

Písomná informácia pre používateľa

Caspofungin Sandoz 50 mg prášok na infúzny koncentrát

kaspofungín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete vy alebo vaše dieťa používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Caspofungin Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Caspofungin Sandoz
3. Ako používať Caspofungin Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Caspofungin Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Caspofungin Sandoz a na čo sa používa

Čo je Caspofungin Sandoz

Caspofungin Sandoz obsahuje liečivo kaspofungín. To patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú antimykotiká (lieky na hubové ochorenia).

Na čo sa Caspofungin Sandoz používa

Caspofungin Sandoz sa u detí, dospievajúcich a dospelých používa na liečbu nasledujúcich infekcií:

- závažné hubové infekcie vo vašich tkanivách alebo orgánoch (nazývané „invazívne kandidózy“). Táto infekcia je zapríčinená hubovými (kvasinkovými) bunkami nazývanými *Candida*. K osobám, ktoré môžu dostať tento typ infekcie, patria pacienti, ktorí práve podstúpili operáciu alebo pacienti, ktorí majú slabý imunitný systém. Horúčka a zimnica, ktoré neodpovedajú na antibiotickú liečbu, sú najčastejšími prejavmi tohto typu infekcie.
- hubové infekcie vo vašom nose, prínosových dutinách alebo pľúcach (nazývané „invazívne aspergilózy“), ak iná antimykotická liečba neúčinkovala alebo spôsobovala vedľajšie účinky. Táto infekcia je zapríčinená hubou nazývanou *Aspergillus*. K osobám, ktoré môžu dostať tento typ infekcie, patria pacienti podstupujúci chemoterapiu, pacienti, ktorí podstúpili transplantáciu a pacienti, ktorých imunitný systém je slabý.
- podozrenie na hubové infekcie; ak máte horúčku a nízky počet bielych krviniek, ktorý sa po liečbe antibiotikom nezlepšil. K osobám, u ktorých existuje riziko, že dostanú hubovú infekciu, patria pacienti, ktorí práve podstúpili operáciu alebo pacienti, ktorých imunitný systém je slabý.

Ako Caspofungin Sandoz účinkuje

Caspofungin Sandoz oslabuje bunky húb a tým zastavuje riadny rast húb. To zastavuje šírenie infekcie a umožňuje prirodzenej obranyschopnosti tela infekciu úplne odstrániť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Caspofungin Sandoz

Nepoužívajte Caspofungin Sandoz

- ak ste alergický na kaspofungín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si nie ste niečím istý, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika predtým, ako vám podajú váš liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Caspofungin Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika, ak:

- ste alergický na akékoľvek iné lieky.
- ste niekedy mali problémy s pečťou – možno budete potrebovať inú dávku tohto lieku.
- už užívate cyklosporín (používa sa na predchádzanie odmietnutia transplantovaného orgánu alebo na potlačenie vášho imunitného systému) – môže byť potrebné, aby váš lekár vykonal počas liečby ďalšie vyšetrenia krvi.
- ste niekedy mali akýkoľvek iný zdravotný problém.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika predtým, ako vám podajú Caspofungin Sandoz.

Caspofungin Sandoz môže tiež spôsobovať závažné nežiaduce kožné reakcie ako je Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS) a toxická epidermálna nekrolýza (TEN).

Iné lieky a Caspofungin Sandoz

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, vrátane rastlinných liekov. Je to kvôli tomu, že Caspofungin Sandoz môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré iné lieky účinkujú. Takisto niektoré iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje Caspofungin Sandoz.

Ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi:

- cyklosporín alebo takrolimus (používajú sa na predchádzanie odmietnutia transplantovaného orgánu alebo na potlačenie vášho imunitného systému), môže byť potrebné, aby váš lekár vykonal počas liečby ďalšie vyšetrenia krvi,
- niektoré liečivá proti HIV ako napr. efavirenz alebo nevirapín,
- fenytoín alebo karbamazepín (používajú sa na liečbu záchvatov),
- dexametazón (steroid),
- rifampicín (antibiotikum).

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika predtým, ako vám podajú Caspofungin Sandoz.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

- Caspofungin sa neskúmal u tehotných žien. V tehotenstve sa má použiť len vtedy, ak možný prínos vyváži možné riziko pre nenarodené dieťa.
- Ženy, ktorým sa podáva Caspofungin Sandoz, nemajú dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú dostupné žiadne informácie, ktoré naznačujú, že Caspofungin Sandoz ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Caspofungin Sandoz obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Caspofungin Sandoz

Caspofungin Sandoz vám vždy pripraví a podá zdravotnícky pracovník.

Caspofungin Sandoz vám podajú:

- jedenkrát každý deň
- formou pomalej injekcie do žily (vnútrožilová infúzia)
- počas približne 1 hodiny

Dĺžku liečby a dávku Caspofunginu Sandoz, ktorú vám budú podávať každý deň, určí váš lekár. Váš lekár bude sledovať, ako dobre vám liek účinkuje. Ak je vaša telesná hmotnosť vyššia ako 80 kg, možno budete potrebovať inú dávku.

Deti a dospievajúci

Dávka pre deti a dospievajúcich sa môže líšiť od dávky pre dospelých.

Ak vám podajú viac Caspofunginu Sandoz, ako majú

O dĺžke liečby a dávke Caspofunginu Sandoz, ktorú vám budú podávať každý deň, rozhodne váš lekár. Ak sa obávate, že ste dostali príliš veľa Caspofunginu Sandoz, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre – môžete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc:

- vyrážka, svrbenie, pocit tepla, opuch tváre, pier alebo hrdla alebo ťažkosti s dýchaním – môžete mať histamínovú reakciu na liek.
- ťažkosti s dýchaním so sipotom alebo vyrážka, ktorá sa zhoršuje – môžete mať alergickú reakciu na liek.
- kašeľ, závažné ťažkosti s dýchaním – ak ste dospelý a máte invazívnu aspergilózu, môže sa u vás objaviť závažný problém s dýchaním, ktorý môže viesť k zlyhaniu dýchania.
- vyrážka, olupovanie kože, vredy na sliznici, žihľavka, veľké plochy olupujúcej sa kože.

Podobne ako pri iných liekoch viazaných na lekárske predpis, niektoré z vedľajších účinkov môžu byť závažné.

O podrobnejšie informácie požiadať svojho lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky u dospelých zahŕňajú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pokles hladiny hemoglobínu (zníženie množstva látky prenášajúcej kyslík v krvi), pokles počtu bielych krviniek
- znížená hladina albumínu v krvi (typ bielkoviny), znížená hladina draslíka alebo nízke hladiny draslíka v krvi
- bolesť hlavy
- zápal žily
- dýchavičnosť
- hnačka, nevoľnosť alebo vracanie
- zmeny v niektorých laboratórnych vyšetreniach krvi (vrátane zvýšených hodnôt niektorých pečeňových testov)
- svrbenie, vyrážka, začervenanie kože alebo potenie sa viac ako zvyčajne

- bolesť kĺbov
- zimnica, horúčka
- svrbenie v mieste podania injekcie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zmeny v niektorých laboratórnych vyšetreniach krvi (vrátane poruchy zrážanlivosti krvi, poruchy krvných doštičiek, červených krviniek a bielych krviniek)
- strata chuti do jedla, zvýšenie množstva telesných tekutín, nerovnováha soli v tele, vysoká hladina cukru v krvi, nízka hladina vápnika v krvi, zvýšená hladina vápnika v krvi, nízka hladina horčíka v krvi, zvýšená hladina kyseliny v krvi
- porucha orientácie, pocit nervozity, neschopnosť spať
- pocit závratu, znížené vnímanie alebo citlivosť (najmä na koži), tras, pocit ospalosti, zmenené vnímanie chuti, mravčenie alebo znecitlivenie
- rozmazané videnie, nadmerné slzenie, opuch očných viečok, zožltnutie očných bielok
- pocit rýchleho alebo nepravidelného tlkotu srdca, rýchly tlkot srdca, nepravidelný tlkot srdca, neobvyklý srdcový rytmus, srdcové zlyhávanie
- sčervenanie, nával horúčavy, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, začervenanie pozdĺž žily, ktorá je veľmi citlivá na dotyk
- stiahnutie svalov obopínajúcich dýchacie cesty, čo vedie k sipotu alebo kašľu, rýchle dýchanie, dýchavičnosť, ktorá vás prebúdzá; nedostatok kyslíka v krvi, neobvyklé zvuky pri dýchaní, praskajúce zvuky v pľúcach, sipot, upchatý nos, kašeľ, bolesť hrdla
- bolesť brucha, bolesť v hornej časti brucha, nadúvanie, zápcha, ťažkosti pri prehĺtaní, sucho v ústach, poruchy trávenia, plynatosť, žalúdočná nevoľnosť, opuch z dôvodu hromadenia tekutiny okolo brucha
- zníženie prietoku žlče, zväčšená pečeň, zožltnutie kože a/alebo očných bielok, poškodenie pečene spôsobené liekom alebo chemicky, porucha funkcie pečene
- neobvyklé kožné tkanivo, svrbenie celého tela, žihľavka, vyrážka rôzneho vzhľadu, neobvyklá koža, červené často svrbiace škvrny na vašich rukách a nohách a niekedy aj na tvári a na zvyšku tela
- bolesť chrbta, bolesť v ruke alebo nohe, bolesť kostí, bolesť svalov, svalová slabosť
- porucha funkcie obličiek, náhla porucha funkcie obličiek
- bolesť v mieste zavedenia katétra, ťažkosti v mieste podania injekcie (začervenanie, tvrdá hrčka, bolesť, opuch, podráždenie, vyrážka, žihľavka, prestup tekutiny z katétra do tkaniva), zápal žily v mieste podania injekcie
- zvýšený krvný tlak a zmeny v niektorých laboratórnych vyšetreniach krvi (vrátane vyšetrení elektrolytov v obličkách a vyšetrení zrážania krvi), zvýšené hladiny liečiv, ktoré užívate a ktoré oslabujú imunitný systém
- nepríjemný pocit na hrudníku, bolesť hrudníka, pocit zmeny telesnej teploty, celkový pocit choroby, bolesť postihujúca celé telo, opuch tváre, opuch členkov, rúk alebo chodidiel, opuch, citlivosť, pocit únavy.

Vedľajšie účinky u detí a dospelých

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- horúčka

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- rýchly tlkot srdca
- nával horúčavy, nízky krvný tlak
- zmeny v niektorých laboratórnych vyšetreniach krvi (zvýšené hodnoty niektorých pečeňových testov)
- svrbenie, vyrážka
- bolesť v mieste zavedenia katétra
- zimnica

- zmeny v niektorých laboratórnych vyšetreniach krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Caspofungin Sandoz

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a injekčnej liekovke po EXP (prvé dve čísla označujú mesiac; ďalšie štyri čísla označujú rok). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C).

Keď sa Caspofungin Sandoz pripraví, má sa použiť ihneď. Je to kvôli tomu, že neobsahuje žiadne zložky na zastavenie rastu baktérií. Liek má pripraviť iba školený zdravotnícky pracovník, ktorý je oboznámený s úplnými pokynmi (pozri nižšie „Pokyny ako rekonštituovať a riediť Caspofungin Sandoz“).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Caspofungin Sandoz obsahuje

- Liečivo je kaspofungín. Každá injekčná liekovka Caspofunginu Sandoz obsahuje 50 mg kaspofungínu (vo forme acetátu). Po rekonštitúcii každý ml infúzneho koncentráту obsahuje 5,2 mg kaspofungínu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, manitol, ľadová kyselina octová a hydroxid sodný 3,9 % (na úpravu pH).

Ako vyzerá Caspofungin Sandoz a obsah balenia

Caspofungin Sandoz je sterilný biely až takmer biely kompaktný prášok na infúzny koncentrát. Každé balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku s práškom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57

1526 Lubľana
Slovinsko

PharmIdea SIA
4 Rupnicu Str.
2114 Olaine
Lotyšsko

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich
Nemecko

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Caspofungin Sandoz 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Nemecko:	Caspofungin HEXAL 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko:	Caspofungin Sandoz
Estónsko:	Caspofungin Sandoz
Španielsko:	Caspofungina Sandoz 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Fínsko:	Caspofungin Sandoz
Taliansko:	Caspofungin Sandoz
Litva:	Caspofungin Sandoz 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Rumunsko:	Caspofunginã Sandoz 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Švédsko:	Caspofungin Sandoz
Slovenská republika:	Caspofungin Sandoz 50 mg prášok na infúzny koncentrát

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny ako rekonštituovať a riediť Caspofungin Sandoz:

Rekonštitúcia Caspofunginu Sandoz

NEPOUŽÍVAJTE ŽIADNE ROZPÚŠŤADLÁ OBSAHUJÚCE GLUKÓZU, pretože Caspofungin Sandoz nie je stabilný v rozpúšťadlách obsahujúcich glukózu. NEMIEŠAJTE ANI NEPODÁVAJTE CASPOFUNGIN SANDOZ SPOLU S INÝMI LIEKMI V INFÚZII, pretože nie sú k dispozícii žiadne údaje o kompatibilitate Caspofunginu Sandoz s inými intravenóznymi látkami, aditívami alebo liekmi. Vizúálne skontrolujte infúzny roztok na prítomnosť pevných častíc alebo zmenu zafarbenia.

POKYNY NA POUŽITIE U DOSPELÝCH PACIENTOV

Krok 1 Rekonštitúcia obsahu bežných injekčných liekoviek

Na rekonštitúciu prášku použite injekčnú liekovku izbovej teploty a za aseptických podmienok pridajte 10,5 ml vody na injekcie. Koncentrácia rekonštituovanej injekčnej liekovky bude 5,2 mg/ml.

Biely až takmer biely kompaktný lyofilizovaný prášok sa úplne rozpustí. Jemne miešajte, až kým nezískate číry roztok. Rekonštituované roztoky sa majú vizuálne skontrolovať na prítomnosť pevných častíc alebo zmenu zafarbenia. Takto rekonštituovaný roztok sa môže uchovávať do 24 hodín pri teplote 25 °C alebo nižšej.

Krok 2 Pridanie rekonštituovaného Caspofunginu Sandoz do infúzneho roztoku pre pacienta
Rozpúšťadlá na prípravu výsledného infúzneho roztoku sú: injekčný roztok chloridu sodného alebo Ringerov roztok s mliečnanom.

Infúzny roztok sa pripraví za aseptických podmienok pridaním príslušného množstva rekonštituovaného koncentrátu (ako je uvedené v tabuľke nižšie) do 250 ml infúzneho vaku alebo fľaše.

Ak je to z medicínskeho hľadiska potrebné, pre denné dávky 50 mg alebo 35 mg sa môže použiť redukovaný objem infúzie 100 ml. Ak je roztok zakalený alebo vznikla zrazenina, nepoužívajte ho.

PRÍPRAVA INFÚZNEHO ROZTOKU PRE DOSPELÝCH

DÁVKA*	Objem rekonštituovaného Caspofunginu Sandoz, ktorý sa preniesie do infúzneho vaku alebo fľaše	Štandardná príprava (rekonštituovaný Caspofungin Sandoz pridaný do 250 ml) výsledná koncentrácia	Redukovaný objem infúzie (rekonštituovaný Caspofungin Sandoz pridaný do 100 ml) výsledná koncentrácia
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg v redukovanom objeme	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg pri stredne závažnej poruche funkcie pečene (z jednej 50 mg injekčnej liekovky)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg pri stredne závažnej poruche funkcie pečene (z jednej 50 mg injekčnej liekovky) pri redukovanom objeme	7 ml	-	0,34 mg/ml

* Na rekonštitúciu obsahu všetkých injekčných liekoviek sa má použiť 10,5 ml.

POKYNY NA POUŽITIE U PEDIATRICKÝCH PACIENTOV

Výpočet plochy povrchu tela (Body Surface Area, BSA) pri pediatrickom dávkovaní

Pred prípravou infúzie vypočítajte podľa nasledovného vzorca (Mostellerov vzorec¹) plochu povrchu tela (BSA) pacienta:

¹ Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. *N Engl J Med* 1987 Oct 22; N317(17): p. 1098 (letter)

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

Príprava infúzie pre dávku 70 mg/m² pre pediatrických pacientov vo veku > 3 mesiace (pri použití 50 mg injekčnej liekovky)

1. Stanovte skutočnú nasycovaciu dávku, ktorá sa má u pediatrického pacienta použiť pomocou pacientovho BSA (podľa výpočtu vyššie) a nasledovného vzorca:
 $BSA(m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{nasycovacia dávka}$
Maximálna nasycovacia dávka v 1. deň nesmie prekročiť 70 mg bez ohľadu na pacientovu vypočítanú dávku.
2. Injekčnú liekovku Caspofunginu Sandoz vybrať z chladničky nechajte ohriať na izbovú teplotu.
3. Asepticky pridajte 10,5 ml vody na injekcie.^a Tento rekonštituovaný roztok sa môže uchovávať do 24 hodín pri teplote 25 °C alebo nižšej.^b Takto sa dosiahne výsledná koncentrácia kaspofungínu v injekčnej liekovke 5,2 mg/ml.
4. Z injekčnej liekovky odoberte objem lieku zodpovedajúci vypočítanej nasycovacej dávke (krok 1). Tento objem (ml)^c rekonštituovaného Caspofunginu Sandoz asepticky preneste do i.v. vaku (alebo fľaše) obsahujúceho 250 ml 0,9 %; 0,45 % alebo 0,225 % injekčného roztoku chloridu sodného alebo Ringerovho injekčného roztoku s mliečnanom. Prípadne objem (ml)^c rekonštituovaného Caspofunginu Sandoz sa môže pridať do menšieho objemu 0,9 %; 0,45 % alebo 0,225 % injekčného roztoku chloridu sodného alebo Ringerovho injekčného roztoku s mliečnanom, neprekročte pritom výslednú koncentráciu 0,5 mg/ml. Tento infúzny roztok sa musí použiť do 24 hodín, ak sa uchováva pri teplote 25 °C alebo nižšej alebo do 48 hodín, ak sa uchováva v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

Príprava infúzie pre dávku 50 mg/m² pre pediatrických pacientov vo veku > 3 mesiace (pri použití 50 mg injekčnej liekovky)

1. Stanovte skutočnú dennú udržiavaciu dávku, ktorá sa má u pediatrického pacienta použiť pomocou pacientovho BSA (podľa výpočtu vyššie) a nasledovnej rovnice:
 $BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{denná udržiavacia dávka}$
Denná udržiavacia dávka nesmie prekročiť 70 mg bez ohľadu na pacientovu vypočítanú dávku.
2. Injekčnú liekovku Caspofunginu Sandoz vybrať z chladničky nechajte ohriať na izbovú teplotu.
3. Asepticky pridajte 10,5 ml vody na injekcie.^a Tento rekonštituovaný roztok sa môže uchovávať do 24 hodín pri teplote 25 °C alebo nižšej.^b Takto sa dosiahne výsledná koncentrácia kaspofungínu v injekčnej liekovke 5,2 mg/ml.
4. Z injekčnej liekovky odoberte objem lieku zodpovedajúci vypočítanej dennej udržiavacej dávke (krok 1). Tento objem (ml)^c rekonštituovaného Caspofunginu Sandoz asepticky preneste do i.v. vaku (alebo fľaše) obsahujúceho 250 ml 0,9 %; 0,45 % alebo 0,225 % injekčného roztoku chloridu sodného alebo Ringerovho injekčného roztoku s mliečnanom. Prípadne objem (ml)^c rekonštituovaného Caspofunginu Sandoz sa môže pridať do menšieho objemu 0,9 %; 0,45 % alebo 0,225 % injekčného roztoku chloridu sodného alebo Ringerovho injekčného roztoku s mliečnanom, neprekročte pritom výslednú koncentráciu 0,5 mg/ml.

Tento infúzny roztok sa musí použiť do 24 hodín, ak sa uchováva pri teplote 25 °C alebo nižšej alebo do 48 hodín, ak sa uchováva v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

Poznámky k príprave:

- a. Biely až takmer biely prášok sa úplne rozpustí. Jemne miešajte, až kým nezískate číry roztok.
- b. Počas rekonštitúcie a pred infúziou vizuálne skontrolujte rekonštituovaný roztok na prítomnosť pevných častíc alebo zmenu zafarbenia. Ak je roztok zakalený alebo vznikla zrazenina, nepoužívajte ho.

- | |
|---|
| <p>c. Caspofungin Sandoz je pripravený tak, aby sa celá dávka deklarovaná na injekčnej liekovke (50 mg) dosiahla po odobratí 10 ml z injekčnej liekovky.</p> |
|---|