

Písomná informácia pre používateľa

Caspofungin DEMO 50 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

kaspofungín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako bude vám alebo vášmu dieťaťu podaný 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, zdravotnú sestru alebo lekárnika. 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 DEMO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Caspofungin DEMO
3. Ako vám bude Caspofungin DEMO podaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Caspofungin DEMO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Caspofungin DEMO a na čo sa používa

Čo je Caspofungin DEMO

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

Na čo sa Caspofungin DEMO používa

Caspofungin DEMO 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 v pľúcach (nazývané „invazívne aspergilózy“), ak iná antimykotická liečba neúčinkovala alebo spôsobovala vedľajšie účinky. Táto infekcia je zapríčinená plesňou 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, ktoré sa po liečbe antibiotikom nezlepšili. K osobám, u ktorých existuje riziko, že dostanú hubovú infekciu, patria pacienti, ktorí práve podstúpili operáciu alebo pacienti, ktorých imunitný systém je slabý.

Ako tento liek účinkuje

Caspofungin DEMO oslabuje bunky húb a zastavuje normálny rast húb. Toto zastavuje šírenie infekcie a umožňuje prirodzenej obranyschopnosti tela infekciu úplne odstrániť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Caspofungin DEMO

Nepoužívajte Caspofungin DEMO

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

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

Upozornenia a opatrenia

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

- ste alergický na akékoľvek iné lieky
- ste niekedy mali problémy s pečeňou – možno budete potrebovať inú dávku tohto lieku
- už užívate cyklosporín (používa sa na predchádzanie odmietnutia transplantovaného orgánu alebo na potlačenie vášho imunitného systému) – pretože 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 DEMO.

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

Iné lieky a Caspofungin DEMO

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

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), pretože 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 DEMO.

Tehotenstvo a dojčenie

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú dostupné žiadne informácie, ktoré by naznačovali, že tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako vám bude Caspofungin DEMO podaný

Caspofungin DEMO vám vždy pripraví a podá zdravotnícky pracovník. Caspofungin DEMO vám podajú:

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

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

Použitie u detí a dospievajúcich

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

Ak vám podajú viac lieku Caspofungin DEMO, ako máte dostať

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

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

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 okamžitú 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 lekársky 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 nesúcej 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 horčička v krvi, zvýšená hladina kyseliny v krvi
- dezorientácia, pocit nervozity, neschopnosť spať
- pocit závratu, znížené vnímanie alebo citlivosť (najmä v 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, vetry, 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 chrčba, 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, únik 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 liekov, 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
- sčervenanie, 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 DEMO

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Tiež možno uchovávať pri teplote do 25 °C po dobu 1 mesiaca.

Keď sa Caspofungin DEMO pripraví, má sa ihneď použiť. Neobsahuje totiž žiadne zložky na zastavenie rastu baktérií. Liek má pripraviť iba školený zdravotnícky pracovník, ktorý je oboznámený s úplnými pokynmi na prípravu tohto lieku (pozri nižšie „Pokyny ako rekonštituovať a riediť Caspofungin DEMO“).

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 DEMO obsahuje

- Liečivo je kaspofungín. Jedna injekčná liekovka tohto lieku obsahuje 50 mg kaspofungínu (vo forme acetátu). Koncentrácia rekonštituovaného roztoku v injekčnej liekovke bude 5,2 mg/ml.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, manitol, kyselina octová a hydroxid sodný (pozri tiež časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Caspofungin DEMO).

Ako vyzerá Caspofungin DEMO a obsah balenia

Tento liek je sterilný, biely až takmer biely kompaktný prášok v injekčnej liekovke z číreho, bezfarebného skla (typu I) s objemom 10 ml uzavretej gumenou zátkou a utesnenej hliníkovým viečkom.

Jedno balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku s práškom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens–Lamia
14568 Krioneri
Attiki
Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Cyprus	Caspofungin DEMO 50 mg Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Česká republika	Caspofungin DEMO
Dánsko	Caspofungin Demo S.A.
Fínsko	Caspofungin Demo S.A. 50 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Grécko	Caspofungin DEMO 50 mg Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Holandsko	Caspofungine DEMO 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Írsko	Caspofungin 50 mg powder for concentrate for solution for infusion
Maďarsko	Caspofungin DEMO 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Nemecko	Caspofungin DEMO 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nórsko	Caspofungin Demo S.A.
Poľsko	Caspofungin DEMO
Rumunsko	Caspofungina DEMO 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovensko	Caspofungin DEMO 50 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Spojené kráľovstvo	Caspofungin 50 mg powder for concentrate for solution for infusion
Španielsko	Caspofungina DEMO 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Švédsko	Caspofungin Demo S.A.
Taliansko	Caspofungin DEMO 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny ako rekonštituovať a riediť Caspofungin DEMO:

Rekonštitúcia lieku Caspofungin DEMO

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

Príprava zriedeného roztoku pred infúziou

Caspofungin DEMO sa môže podávať v nasledujúcich infúzných roztokoch:

- Chlorid sodný 0,9 %
- Chlorid sodný 0,45 %
- Chlorid sodný 0,225 %
- Ringerov roztok s mliečnanom

POKYNY NA POUŽITIE U DOSPELÝCH PACIENTOV

Krok 1. Rekonštitúcia obsahu bežných injekčných liekoviek

Na rekonštitúciu prášku nechajte prirodzene zahriať injekčnú liekovku na izbovú teplotu a za aseptických podmienok pridajte 10,5 ml vody na injekciu. Koncentrácia rekonštituovaného roztoku v injekčnej liekovke bude 5,2 mg/ml.

Biely až takmer biely kompaktný lyofilizovaný prášok sa úplne rozpustí. Jemne miešajte, kým nezískate číry roztok. Rekonštituované roztoky sa majú vizualne 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 lieku Caspofungin DEMO do infúzneho roztoku pacienta

Rozpúšťadlá na prípravu výslednej infúzie sú: injekčný roztok chloridu sodného alebo Ringerov roztok s mliečnanom. Infúzny roztok sa pripraví za aseptických podmienok pridaním príslušného množstva rekonštituovaného koncentráту (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 sa vyzrážal, nepoužívajte ho.

PRÍPRAVA INFÚZNEHO ROZTOKU PRE DOSPELÝCH

DÁVKA*	Objem rekonštituovaného lieku Caspofungin DEMO, ktorý sa preniesie do infúzneho vaku alebo fľaše	Štandardná príprava (rekonštituovaný Caspofungin DEMO pridaný do 250 ml) výsledná koncentrácia	Redukovaný objem infúzie (rekonštituovaný Caspofungin DEMO pridaný do 100 ml) výsledná koncentrácia
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg pri 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 veľkosti plochy povrchu tela (Body Surface Area, BSA) pri pediatrickom dávkovaní

Pred prípravou infúzie vypočítajte podľa nasledujúceho vzorca (Mostellerov¹ vzorec) veľkosť plochy povrchu tela (BSA) pacienta:

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

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

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

1. Stanovte skutočnú nasycovaciu dávku pre použitie u pediatrického pacienta podľa pacientovho BSA (podľa výpočtu vyššie) a nasledujúceho vzorca:
BSA (m²) x 70 mg/m² = nasycovacia dávka.
Maximálna nasycovacia dávka v 1. deň nesmie prekročiť 70 mg bez ohľadu na pacientovu vypočítanú dávku.
2. Injekčnú liekovku tohto lieku 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 do 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 lieku Caspofungin DEMO asepticky preneste do i.v. vaku (alebo fľaše) obsahujúceho 250 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 0,9 %; 0,45 % alebo 0,225 % alebo Ringerovho roztoku s mliečnanom. Prípadne objem (ml)^c rekonštituovaného lieku Caspofungin DEMO preneste do menšieho objemu injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 0,9 %, 0,45 % alebo 0,225 % alebo Ringerovho 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 do 25 °C, alebo do 48 hodín, ak sa uchováva v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

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

1. Stanovte skutočnú dennú udržiavaciu dávku pre použitie u pediatrického pacienta podľa pacientovho BSA (podľa výpočtu vyššie) a nasledujúceho vzorca:
$$BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{denná udržiavacia dávka.}$$
Denná udržiavacia dávka nesmie prekročiť 70 mg bez ohľadu na pacientovu vypočítanú dávku.
2. Injekčnú liekovku lieku Caspofungin DEMO 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 do 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 lieku Caspofungin DEMO asepticky preneste do i.v. vaku (alebo fľaše) obsahujúceho 250 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 0,9 %; 0,45 % alebo 0,225 % alebo Ringerovho roztoku s mliečnanom. Prípadne objem (ml)^c rekonštituovaného lieku Caspofungin DEMO preneste do menšieho objemu injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 0,9 %; 0,45 % alebo 0,225 % alebo Ringerovho 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 do 25 °C, 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. Miešajte jemne, až kým získate číry roztok.
- b. Vizuálne skontrolujte rekonštituovaný roztok na prítomnosť pevných častíc alebo zmenu zafarbenia počas rekonštitúcie a pred podaním infúzie. Nepoužívajte, ak je roztok zakalený alebo sa vyzrážal.
- c. Caspofungin DEMO je pripravený tak, aby po odobratí 10 ml z injekčnej liekovky poskytoval celú dávku vyznačenú na injekčnej liekovke (50 mg).