

Písomná informácia pre používateľa

Caspofungin Teva B.V. 50 mg

Caspofungin Teva B.V. 70 mg

prášok na infúzny koncentrát
kaspofungín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Caspofungin Teva B.V. a na čo sa používa

Čo je Caspofungin Teva B.V.

Caspofungin Teva B.V. obsahuje liečivo, ktoré sa nazýva kaspofungín. To patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú antimykotiká.

Na čo sa Caspofungin Teva B.V. používa

Caspofungin Teva B.V. 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 po chemoterapii, 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 účinkuje Caspofungin Teva B.V.

Caspofungin Teva B.V. 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 Teva B.V.

Nepoužívajte Caspofungin Teva B.V.

- 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 Teva B.V., 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) – 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 Teva B.V.

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

Iné lieky a Caspofungin Teva B.V.

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 Teva B.V. môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré iné lieky účinkujú. Takisto niektoré iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje Caspofungin Teva B.V.

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 Teva B.V.

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 Teva B.V. 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 Teva B.V., nemajú dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Caspofungin Teva B.V. obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, to znamená v podstate

„bez sodíka“.

3. Ako používať Caspofungin Teva B.V.

Caspofungin Teva B.V. vám vždy pripraví a podá zdravotnícky pracovník.

Caspofungin Teva B.V. vám podajú:

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

Dĺžku liečby a dávku lieku Caspofungin Teva B.V., 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 Teva B.V., ako máte dostať

O dĺžke liečby a dávke lieku Caspofungin Teva B.V., ktorú vám budú podávať každý deň, rozhodne váš lekár. Ak sa obávate, že ste dostali príliš veľa lieku Caspofungin Teva B.V., 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 lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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 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 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 horčíka v krvi, zvýšená hladina kyselín 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 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, 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 liečiv, ktoré užívate a ktoré oslabujú imunitný systém
- nepríjemný pocit v 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 Teva B.V.

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.

Neotvorená injekčná liekovka: Uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného koncentrátu bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 25 °C alebo nižšej a pri teplote 5 ± 3 °C po rekonštitúcii vodou na injekciu. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď, okrem prípadov ak sa na otváranie/rekonštitúciu/riedenie použije metóda, ktorou sa zamedzí riziko mikrobiálnej kontaminácie. Je to kvôli tomu, že liek neobsahuje žiadne zložky na zastavenie rastu baktérií. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Chemická a fyzikálna stabilita zriedeného infúzneho roztoku pre pacienta bola preukázaná počas 48 hodín, ak sa uchováva pri teplote 2 až 8 °C a pri izbovej teplote (25 °C), ak je zriedený infúznym roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) alebo 2,25 mg/ml (0,225 %) alebo Ringerovým roztokom s mliečnanom. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a obvykle nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, okrem prípadov, keď rekonštitúcia a riedenie prebehli v kontrolovaných validovaných aseptických podmienkach.

Liek má pripraviť iba školený zdravotnícky pracovník, ktorý je oboznámený s úplnými pokynmi na prípravu tohto lieku (pozri nižšie „Pokyny ako rekonštituovať a zriediť Caspofungin Teva B.V.“).

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 Teva B.V. obsahuje

- Liečivo je kaspofungín.
Každá 50 mg injekčná liekovka obsahuje 50 mg kaspofungínu (vo forme acetátu).
Každá 70 mg injekčná liekovka obsahuje 70 mg kaspofungínu (vo forme acetátu).
Po rekonštitúcii v 10,5 ml vody na injekciu obsahuje 1 ml koncentrátu 5,2 mg (Caspofungin Teva B.V. 50 mg) alebo 7,2 mg (Caspofungin Teva B.V. 70 mg) kaspofungínu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, manitol, kyselina octová, ľadová a hydroxid sodný.

Ako vyzerá Caspofungin Teva B.V. a obsah balenia

Caspofungin Teva B.V. je sterilný biely až takmer biely lyofilizovaný prášok.

Každé balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku (10 ml) s práškom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holandsko

Výrobca

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Nemecko

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC
Marathonos Ave. 95,
Pikermi Attiki, 19009
Grécko

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

Belgicko	Caspofungin Teva Generics 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Caspofungin Teva Generics 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Caspofungin Teva B.V.
Estónsko	Caspofungin Teva Generics
Francúzsko	Caspofungine Teva Sante 50mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Caspofungine Teva Sante 70mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Grécko	Caspofungin/Teva 50 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Caspofungin/Teva 70 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Holandsko	Caspofungin Teva B.V.
Chorvátsko	Kaspofungin Pliva 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Kaspofungin Pliva 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Litva	Caspofungin Teva Generics 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Caspofungin Teva Generics 70 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Maďarsko	Caspofungin ratiopharm 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Caspofungin ratiopharm 70 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Nemecko	Caspofungin-ratiopharm 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Caspofungin-ratiopharm 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Poľsko	Caspofungin Teva Pharmaceuticals
Portugalsko	Caspofungina Teva
Rakúsko:	Caspofungin ratiopharm GmbH 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Caspofungin ratiopharm GmbH 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Slovinsko	Kaspofungin Teva 50 mg mg prášek za koncentrat za raztopino za infundiranje Kaspofungin Teva 70 mg mg prášek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovensko	Caspofungin Teva B.V. 50 mg, Caspofungin Teva B.V. 70 mg
Spojené kráľovstvo	Caspofungin Teva 50 mg & 70 mg Powder For Concentrate For Solution For Infusion
Španielsko	Caspofungina Tevagen 50 & 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Taliansko	Caspofungin Teva Italia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny ako rekonštituovať a zriediť Caspofungin Teva B.V.:

Rekonštitúcia lieku Caspofungin Teva B.V.

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

Caspofungin Teva B.V. 50 mg prášok na infúzny koncentrát

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 injekciu. Koncentrácia rekonštituovaného roztoku v 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 vizuálne skontrolovať na prítomnosť pevných častíc alebo zmenu zafarbenia. Takto rekonštituovaný roztok sa môže uchovávať do 24 hodín pri teplote 25 °C alebo nižšej alebo pri teplote 5 ± 3 °C.

Krok 2. Pridanie rekonštituovaného lieku Caspofungin Teva B.V. 50 mg 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 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 sa vyzrážal, nepoužívajte ho.

PRÍPRAVA INFÚZNEHO ROZTOKU PRE DOSPELÝCH

DÁVKA*	Objem rekonštituovaného lieku Caspofungin Teva B.V. 50 mg, ktorý sa prenesie do infúzneho vaku alebo fľaše	Štandardná príprava (rekonštituovaný Caspofungin Teva B.V. 50 mg pridaný do 250 ml) výsledná koncentrácia	Redukovaný objem infúzie (rekonštituovaný Caspofungin Teva B.V. 50 mg 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 povrchu tela (BSA – body surface area) pri pediatrickom dávkovaní

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

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

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. Vychladenú injekčnú liekovku lieku Caspofungin Teva B.V. 50 mg nechajte dosiahnuť izbovú teplotu.
3. Asepticky pridajte 10,5 ml vody na injekciu^a. Tento rekonštituovaný roztok sa môže uchovávať do 24 hodín pri teplote do 25 °C alebo nižšej alebo pri teplote 5 ± 3 °C^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 Teva B.V. 50 mg asepticky

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

prenete 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 Teva B.V. 50 mg prenete do menšieho objemu injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 0,9 %, 0,45 % alebo 0,225 % alebo Ringerovho roztoku s mliečnanom, neprekročíte pritom výslednú koncentráciu 0,5 mg/ml. Tento infúzny roztok sa musí použiť do 48 hodín, ak sa uchováva v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C alebo pri izbovej teplote (25 °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. Vychladenú injekčnú liekovku lieku Caspofungin Teva B.V. 50 mg nechajte dosiahnuť izbovú teplotu.
3. Asepticky pridajte 10,5 ml vody na injekciu^a. Tento rekonštituovaný roztok sa môže uchovávať do 24 hodín pri teplote do 25 °C alebo menej alebo pri teplote $5 \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ^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 Teva B.V. 50 mg asepticky prenete 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 Teva B.V. 50 mg prenete do menšieho objemu injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 0,9 %, 0,45 % alebo 0,225 % alebo Ringerovho roztoku s mliečnanom, neprekročíte pritom výslednú koncentráciu 0,5 mg/ml. Tento infúzny roztok sa musí použiť do 48 hodín, ak sa uchováva v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C alebo izbovej teplote (25 °C).

Poznámky k príprave:

- a. Biely až takmer biely prášok sa úplne rozpustí. Miešajte jemne, kým sa nezíska 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 Teva B.V. 50 mg je vyrobený tak, aby po odobratí 10 ml z injekčnej liekovky poskytoval celú dávku vyznačenú na injekčnej liekovke (50 mg).

Caspofungin Teva B.V. 70 mg prášok na infúzny koncentrát

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 injekciu. Koncentrácia rekonštituovaného roztoku v liekovke bude 7,2 mg/ml.

Biely až takmer biely kompaktný lyofilizovaný prášok sa úplne rozpustí. Jemne miešajte, 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 alebo pri teplote $5 \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

Krok 2. Pridanie rekonštituovaného lieku Caspofungin Teva B.V. 70 mg 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 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 sa vyzrážal, nepoužívajte ho.

PRÍPRAVA INFÚZNEHO ROZTOKU PRE DOSPELÝCH

DÁVKA*	Objem rekonštituovaného lieku Caspofungin Teva B.V. 70 mg, ktorý sa preniesie do infúzneho vaku alebo fľaše	Štandardná príprava (rekonštituovaný Caspofungin Teva B.V. 70 mg pridaný do 250 ml) výsledná koncentrácia	Redukovaný objem infúzie (rekonštituovaný Caspofungin Teva B.V. 70 mg pridaný do 100 ml) výsledná koncentrácia
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	neodporúča sa
70 mg (z dvoch 50 mg injekčných liekoviek)**	14 ml	0,28 mg/ml	neodporúča sa
35 mg pri stredne závažnej poruche funkcie pečene (z jednej 70 mg injekčnej liekovky)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

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

** Keď nie je k dispozícii 70 mg injekčná liekovka, 70 mg dávka môže byť pripravená z dvoch 50 mg injekčných liekoviek.

POKYNY NA POUŽITIE U PEDIATRICKÝCH PACIENTOV

Výpočet veľkosti povrchu tela (BSA – body surface area) pri pediatrickom dávkovaní

Pred prípravou infúzie vypočítajte podľa nasledujúceho vzorca (Mostellerov² vzorec) veľkosť povrchu tela pacienta:

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

Príprava infúzie 70 mg/m² pre pediatrických pacientov vo veku > 3 mesiace (pri použití 70 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. Vychladenú injekčnú liekovku Caspofunginu Teva B.V. 70 mg nechajte dosiahnuť izbovú teplotu.
3. Asepticky pridajte 10,5 ml vody na injekciu^a. Tento rekonštituovaný roztok sa môže uchovávať do 24 hodín pri teplote do 25 °C alebo nižšej alebo pri teplote 5 ± 3 °C^b. Takto sa dosiahne výsledná koncentrácia kaspofungínu v injekčnej liekovke 7,2 mg/ml.
4. Z injekčnej liekovky odoberte objem lieku zodpovedajúci vypočítanej nasycovacej dávke (krok 1). Tento objem (ml)^c rekonštituovaného lieku Caspofungin Teva B.V. 70 mg 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 Teva B.V. 70 mg preneste do

² Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. *N Engl J Med* 1987 Oct 22;317(17): 1098 (letter)

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 48 hodín, ak sa uchováva v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C alebo pri izbovej teplote (25 °C).

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

1. Stanovte skutočnú dennú udržiavaciu dávku pre použitie u pediatrického pacienta podľa pacientovho BSA (podľa výpočtu vyššie) a nasledujúceho vzorca:
$$\text{BSA(m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{denná udržiavacia dávka.}$$

Denná udržiavacia dávka nesmie prekročiť 70 mg bez ohľadu na pacientovu vypočítanú dávku.
2. Vychladenú injekčnú liekovku lieku Caspofungin Teva B.V. 70 mg nechajte dosiahnuť izbovú teplotu.
3. Asepticky pridajte 10,5 ml vody na injekciu^a. Tento rekonštituovaný roztok sa môže uchovávať do 24 hodín pri teplote do 25 °C alebo menej alebo pri teplote 5 ± 3 °C^b. Takto sa dosiahne výsledná koncentrácia kaspofungínu v injekčnej liekovke 7,2 mg/ml.
4. Z injekčnej liekovky odoberte objem lieku zodpovedajúci vypočítanej dennej udržiavacej dávke (krok 1). Tento objem (ml)^c rekonštituovaného lieku Caspofungin Teva B.V. 70 mg 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 Caspofunginu Teva B.V. 70 mg 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 48 hodín, ak sa uchováva v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C alebo izbovej teplote (25 °C).

Poznámky k príprave:

- a. Biely až takmer biely prášok sa úplne rozpustí. Miešajte jemne, kým sa nezíska 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 Teva B.V. 70 mg je vyrobený tak, aby po odobratí 10 ml z injekčnej liekovky poskytoval celú dávku vyznačenú na injekčnej liekovke (70 mg).