

Indlægsseddel: Information til brugeren

Caspofungin SUN 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning Caspofungin SUN 70 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning caspofungin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
3. Lægen har ordineret Caspofungin SUN til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
4. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Caspofungin SUN
3. Sådan skal du bruge Caspofungin SUN
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Caspofungin SUN indeholder et aktivt stof, der hedder caspofungin. Det tilhører en gruppe af svampedræbende lægemidler.

Anvendelse

Caspofungin SUN anvendes til at behandle følgende infektioner hos børn, unge og voksne:

- alvorlige svampeinfektioner i væv eller organer (kaldet "invasiv candidiasis"). Denne infektion forårsages af en gærsvamp, som kaldes Candida. Personer, der kan få denne type infektion, er bl.a. nyopererede personer og personer med svagt immunforsvar. Feber og kuldegysninger, som ikke reagerer på antibiotika, er de mest almindelige tegn på denne type infektion.
- svampeinfektion i næse, bihuler eller lunger (kaldet "invasiv aspergillose"), hvis andre behandlinger mod svamp ikke har virket eller har givet bivirkninger. Denne infektion forårsages af en skimmelsvamp, som kaldes Aspergillus. Personer, der kan få denne type infektion er bl.a. personer, der får kemoterapi, er blevet transplanteret, eller hvis immunforsvar er svagt.
- mistænkt svampeinfektion med feber og nedsat antal hvide blodlegemer, som ikke reagerer på behandling med antibiotika. Personer med risiko for at få en svampeinfektion er bl.a. nyopererede personer og personer med svagt immunforsvar.

Sådan virker Caspofungin SUN

Caspofungin SUN svækker svampecellerne og forhindrer dermed svampen i at vokse. Dette forhindrer infektionen i at sprede sig og giver kroppens naturlige forsvar en chance for helt at komme af med infektionen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Caspofungin SUN

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

De må ikke få Caspofungin SUN

- hvis De er allergisk over for caspofungin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Caspofungin SUN (angiveti punkt 6).

Er De i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, før De får dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, sundhedspersonalet, eller apotekspersonalet, før De får Caspofungin SUN, hvis:

- De er allergisk over for anden medicin
- De nogensinde har haft leverproblemer – De skal måske have en anden dosis af lægemidlet
- De er i behandling med ciclosporin (anvendes til at forhindre afstødning af et transplanteret organ eller til at undertrykke immunforsvaret) – da det kan være nødvendigt, at lægen tager ekstra blodprøver under behandlingen
- De nogensinde har haft andre helbredsrelaterede problemer.

Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apoteket, hvis noget af ovenstående gælder for Dem (eller De er i tvivl), før De får Caspofungin SUN,

Caspofungin SUN, kan også medføre alvorlige bivirkninger på huden såsom Stevens-Johnson's syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN).

Brug af anden medicin sammen med Caspofungin SUN

Fortæl altid lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler. Dette skyldes, at Caspofungin SUN, kan påvirke måden, andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan også påvirke måden, Caspofungin SUN, virker på.

Fortæl lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis De tager et eller flere af følgende lægemidler:

- ciclosporin eller tacrolimus (medvirker til at forhindre afstødning af et transplanteret organ eller til at undertrykke immunforsvaret), da det kan være nødvendigt, at lægen tager ekstra blodprøver under behandlingen
- medicin mod hiv, f.eks. efavirenz eller nevirapin
- phenytoin eller carbamazepin (anvendes til behandling af epilepsi)
- dexamethason (et steroid)
- rifampicin (et antibiotikum).

Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for Dem (eller De er i tvivl), før De får Caspofungin SUN.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, eller har mistanke om, at De er gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De får dette lægemiddel.

- Caspofungin SUN er ikke undersøgt hos gravide kvinder. Gravide kvinder må kun få Caspofungin SUN, hvis det skønnes, at fordelene opvejer den mulige risiko for det ufødte barn.
- Kvinder, der får Caspofungin SUN, må ikke amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der findes ingen oplysninger om, at Caspofungin SUN påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Caspofungin SUN indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. hætteglas, det vil sige i det væsentlige "natriumfri".

3. Sådan får De Caspofungin SUN

Det er altid sundhedspersonalet, der vil tilberede og give Dem Caspofungin SUN.

De vil få Caspofungin SUN:

- en gang daglig
- ved langsom indgivelse i en blodåre (intravenøs infusion)
- i løbet af ca. 1 time.

Lægen bestemmer behandlingens varighed, og hvor meget Caspofungin SUN De skal have hver dag. Lægen vil kontrollere, hvordan medicinen virker hos Dem. Hvis De vejer mere end 80 kg, skal De måske have en anden dosis.

Brug til børn og unge

Dosis til børn og unge kan være forskellig fra den dosis, der bruges til voksne.

Hvis De har fået for meget Caspofungin SUN

Lægen bestemmer, hvor meget Caspofungin SUN, De har brug for og hvor lang tid hver dag. Hvis De er bekymret for, om De måske har fået for meget Caspofungin SUN, skal De fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet med det samme.

Hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, skal De spørge lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis De bemærker en eller flere af følgende bivirkninger – De kan have brug for omgående lægehjælp:

- udslæt, kløe, varmekølelse, hævelse af ansigt, læber eller svælg eller vejrtrækningsbesvær – De kan have fået en histaminreaktion på medicinen.
- vejrtrækningsbesvær med hiven efter vejret eller forværring af udslæt – De kan have fået en allergisk reaktion på medicinen.
- hoste, alvorlige vejrtrækningsproblemer – hvis De er voksen og har invasiv aspergillose, kan De få alvorlige vejrtrækningsproblemer, som kan medføre åndedrætssvigt.
- udslæt, hudafskalning, sår på slimhinder, nældefeber, store områder med afskalning af huden.

Som med al anden receptmedicin, kan nogle bivirkninger være alvorlige. Spørg lægen om yderligere information.

Andre bivirkninger hos voksne:

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Nedsat indhold af hæmoglobin i blodet (det stof, der fører ilt rundt i blodet), nedsat antal hvide blodlegemer
- Nedsat indhold af albumin (et protein) i blodet, nedsat indhold (lav koncentration) af kalium i blodet
- Hovedpine
- Årebetændelse
- Åndenød
- Diarré, kvalme eller opkastning
- Ændringer i nogle blodprøver (herunder forhøjede værdier af visse levertal)
- Kløe, udslæt, hudrødme eller større svedtendens end normalt
- Ledsmærter
- Kuldegysninger, feber
- Kløe på injektionsstedet.

Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- Ændringer i nogle blodprøver (herunder blodplader, røde og hvide blodlegemer samt

- forstyrrelser i blodets størkningsevne)
- Appetitløshed, stigning i mængden af kropsvæske, forstyrrelser i kroppens saltbalance, højt indhold af sukker i blodet, lavt indhold af calcium i blodet, forhøjet calcium i blodet, lavt indhold af magnesium i blodet, stigning i syreindholdet i blodet
- Desorientering, nervøsitet, søvnløshed
- Svimmelhed, nedsat følelse eller følsomhed (specielt i huden), rysten, søvnighed, smagsændring, snurrende eller sovende fornemmelse
- Sløret syn, tåreflåd, hævede øjenlåg, gulfarvning af det hvide i øjnene
- Fornemmelse af hurtige og uregelmæssige hjerteslag, hurtigt hjerteslag, uregelmæssigt hjerteslag, unormal hjerterytme, hjertesvigt
- Ansigtsrødme, hedeture, forhøjet blodtryk, lavt blodtryk, rødme langs med en blodåre, som er meget øm ved berøring
- Stramning af musklerne omkring luftvejene, som medfører hiven efter vejret eller hoste, hurtigt åndedræt, åndenød, der får patienten til at vågne om natten, mangel på ilt i blodet, unormale vejtrækningslyde, rallende lyde i lungerne, hvæsende vejtrækning, stoppet næse, hoste, smerter i halsen
- Mavesmerter, smerter i øverste del af maven, oppustethed, forstoppelse, synkeproblemer, mundtørhed, fordøjelsesproblemer, luftafgang fra tarmen, mavegener, hævelse pga ophobning af væske rundt om maven
- Nedsat mængde galde, forstørret lever, gulfarvning af huden og/eller det hvide i øjnene, leverskader forårsaget af et lægemiddel eller kemikalier, leversygdom
- Unormalt hudvæv, udbredt kløe, nældefeber, forskellige former for udslæt, unormal hud, røde og ofte kløende pletter på arme og ben og af og til i ansigtet og på resten af kroppen
- Rygsmerter, smerter i arm eller ben, knoglesmerter, muskelsmerter, muskelsvaghed
- Nedsat nyrefunktion, akut nyresvigt
- Smerter på kateterindstiksstedet, gener på injektionsstedet (rødme, hård knude, smerter, hævelse, irritation, udslæt, nældefeber, udsivning af væske fra kateter til væv), betændelse i blodåren på injektionsstedet
- Forhøjet blodtryk og ændringer i nogle blodprøver (herunder elektrolytter i nyrerne og koagulationstest), forhøjet koncentration af de lægemidler, De tager, som svækker immunsystemet
- Gener i brystet, brystmerter, følelse af temperaturforandring i kroppen, generel utilpashed, udbredt smerte, hævelse i ansigtet, hævede ankler, hænder eller fødder, hævelse, ømhed, træthed.

Bivirkninger hos børn og teenagere

Meget almindelige (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer):

- Feber

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine
- Hurtige hjerteslag
- Ansigtsrødme, lavt blodtryk
- Ændringer i nogle blodprøver (forhøjede værdier af visse levertal)
- Kløe, udslæt
- Smerter på kateterindstiksstedet
- Kuldegysninger
- Ændringer i nogle blodprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted, www.lmst.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter EXP (de første 2 cifre angiver måneden; de næste 4 cifre angiver året). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnet hætteglas: Opbevares i køleskab ved 2-8°C.

Kemisk og fysisk in-use-stabilitet er vist i op til 24 timer, hvis produktet opbevares ved 25 °C eller mindre, eller ved 5 ± 3 °C og er rekonstitueret med vand til injektionsvæsker. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør den rekonstituerede opløsning anvendes umiddelbart efter tilberedning, med mindre metoden til åbning/rekonstitution/fortynding udelukker risikoen for mikrobiel forurening. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiderne og -betingelserne indtil anvendelse brugerens ansvar.

Kemisk og fysisk in-use-stabilitet for den fortyndede infusionsvæske til patienten er vist i 48 timer, hvis den opbevares ved højst 2 °C-8 °C eller ved stuetemperatur (25 °C) og er fortyndet med natriumchlorid infusionsvæske 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) eller 2,25 mg/ml (0,225 %) til infusion eller Ringer-lactat opløsning.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks. Hvis opløsningen ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -forhold før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være mere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre rekonstitution og fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Kun veluddannet sundhedspersonale, som har læst den fuldstændige vejledning, må tilberede medicinen (se nedenfor ”Brugsvejledning til rekonstitution og fortynding af Caspofungin SUN”).

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Caspofungin SUN indeholder:

- Aktivt stof: caspofungin.
Hver 50 mg hætteglas indeholder 50 mg caspofungin (som acetat).
Hver 70 mg hætteglas indeholder 70 mg caspofungin (som acetat).
Efter rekonstituering med 10,5 ml vand til injektionsvæske indeholder 1 ml koncentrat 5,2 mg eller 7,2 mg caspofungin.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, mannitol, vandfrit eddikesyre og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Caspofungin SUN er et sterilt, hvidt/råhvidt frysetørret pulver.
Hver pakning indeholder 1 hætteglas (10 ml) med pulver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederlandene

Fremstiller

Pharmathen S.A.
Dervenakion str., Pallini, Attiki

153 51, Greece

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

Elpen Pharmaceutical Co., Inc
Marathonos Ave. 95,
Pikermi Attiki
19009 Grækenland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

España	Caspofungin SUN 50 mg polvo para concentrada para solucio para perfusion EFG
	Caspofungin SUN 70 mg polvo para concentrada para solucio para perfusion EFG
France	Caspofungine SUN 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
	Caspofungine SUN 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italia	Caspofungin SUN
Deutschland	Caspofungin SUN 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
	Caspofungin SUN 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
United Kingdom	Caspofungin 50 mg powder for concentrate for solution for infusion
	Caspofungin 70 mg powder for concentrate for solution for infusion
Romania	Caspofungina Terapia 50mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
	Caspofungina Terapia 70mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs Hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Brugsvejledning til rekonstitution og fortynding af Caspofungin SUN:

Rekonstitution

BRUG IKKE SOLVENS INDEHOLDENDE GLUCOSE, da Caspofungin SUN ikke er stabilt i solvens indeholdende glucose.

Caspofungin SUN MÅ IKKE BLANDES ELLER INFUNDERES SAMMEN MED ANDEN MEDICIN, da der ikke findes data vedrørende forligelighed mellem Caspofungin SUN og andre intravenøse substanser, tilsætningsstoffer eller lægemidler.

Inspicér infusionsopløsningen visuelt for partikler eller misfarvning.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Caspofungin SUN, pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning 50 mg

VEJLEDNING TIL ANVENDELSE TIL VOKSNE PATIENTER

Trin 1: Rekonstitution af almindelige hætteglas

For at rekonstituere pulveret bringes hætteglasset til stuetemperatur, og der tilsættes aseptisk 10,5 ml vand til injektionsvæsker. Koncentrationen af det rekonstituerede hætteglas vil være 5,2 mg/ml.

Det hvide/råhvide, kompakte, frysetørrede pulver vil opløses fuldstændig.

Bland forsigtigt, indtil der fremkommer en klar opløsning.

Rekonstituerede opløsninger skal inspiceres visuelt for partikler eller misfarvning.

Denne rekonstituerede opløsning kan opbevares i op til 24 timer ved 25 °C eller derunder eller ved 5 ± 3°C.

Trin 2: Tilsætning af rekonstitueret Caspofungin SUN til infusionsvæske til patienten Solvenser til den endelige infusionsvæske, opløsning er: Natriumchloridinfusionsvæske eller Ringer-laktat-opløsning.

Infusionsvæsken klargøres aseptisk ved at tilsætte den foreskrevne mængde af rekonstitueret koncentrat (som vist i tabellen nedenfor) til en 250 ml infusionspose eller -flaske. Infusioner med reduceret volumen på 100 ml kan anvendes til daglige doser på 50 mg eller 35 mg, hvis dette er nødvendigt af medicinske årsager.

Opløsningen må ikke anvendes, hvis den er uklar eller hvis der er bundfald.

Fortynding af infusionsopløsningen til voksne:DOSIS*	Volumen af rekonstitueret Caspofungin SUN til overførsel til intravenøs pose eller flaske	Standardklargøring (rekonstitueret Caspofungin SUN tilsat 250 ml) endelig koncentration	Reduceret infusionsvolumen (rekonstitueret Caspofungin SUN tilsat 100 ml) endelig koncentration
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg ved reduceret	10 ml		0,47 mg/ml
35 mg ved moderat nedsat leverfunktion (fra et 50 mg-hætteglas)	7 ml	0,14 mg/ml	0,47 mg/ml
35 mg ved moderat nedsat leverfunktion (fra et 50 mg-hætteglas) ved reduceret volumen	7 ml	-	0,34 mg/ml

*der skal anvendes 10,5 ml ved rekonstitution af alle hætteglas.

VEJLEDNING TIL ANVENDELSE TIL BØRN

Beregning af legemsareal (BSA) mhp. dosering til børn

Før tilberedning af infusion skal patientens legemsareal (BSA) beregnes ved hjælp af følgende formel: (Mostellerformlen)

$$\text{Legemsareal (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{Højde (cm)} \times \text{vægt (kg)}}{3600}}$$

Tilberedning af 70 mg/m² infusionsvæske til børn >3 måneder (ved brug af et 50 mg-hætteglas):

- Bestem den bolusdosis, der skal anvendes til barnet ved hjælp af patientens legemsareal (som beregnet ovenfor) og følgende ligning:
Legemsareal (m²) x 70 mg/m² = bolusdosis
Den maksimale bolusdosis på Dag 1 bør ikke overstige 70 mg uanset til den beregnede dosis for patienten.
- Det afkølede hætteglas med Caspofungin SUN bringes til stuetemperatur.

3. Tilsæt aseptisk 10,5 ml vand til injektionsvæskera. Denne rekonstituerede opløsning kan opbevares i op til 24 timer ved 25 °C eller derunder eller ved 5 ± 3 °C. Dette vil give en endelig caspofungin-koncentration i hætteglasset på 5,2 mg/ml.
4. Tag den mængde af lægemidlet, der svarer til den beregnede bolusdosis (Trin 1), fra hætteglasset. Overfør aseptisk denne mængde (ml) rekonstitueret Caspofungin SUN til en i.v.-pose (eller flaske) med 250 ml 0,9 %, 0,45 % eller 0,225 % natriumchloridopløsning eller Ringer-laktatopløsning. Alternativt kan mængden (ml) af rekonstitueret Caspofungin SUN tilsættes en reduceret mængde 0,9 %, 0,45 % eller 0,225 % natriumchloridopløsning eller Ringer-laktatopløsning, som ikke må overstige en endelig koncentration på 0,5 mg/ml. Denne infusionsvæske skal anvendes inden for 24 timer, hvis den opbevares ved 25 °C eller derunder eller inden for 48 timer, hvis den opbevares på køl ved 2-8 °C.

Tilberedning af 50 mg/m² infusionsvæske til børn >3 måneder (ved brug af et 50 mg - hætteglas):

1. Bestem den reelle daglige vedligeholdelsesdosis, der skal anvendes til barnet ved hjælp af patientens legemsareal (som beregnet ovenfor) og følgende ligning:
 $\text{Legemsareal (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{daglig vedligeholdelsesdosis}$
 Den daglige vedligeholdelsesdosis bør ikke overstige 70 mg uanset den beregnede dosis for patienten.
2. Det afkølede hætteglas med Caspofungin SUN bringes til stuetemperatur.
3. Tilsæt aseptisk 10,5 ml vand til injektiona. Denne rekonstituerede opløsning kan opbevares i op til 24 timer ved 25 °C eller derunder. Dette vil give en endelig caspofungin-koncentration i hætteglasset på 5,2 mg/ml.
4. Tag den mængde af lægemidlet, der svarer til den beregnede daglige vedligeholdelsesdosis (Trin 1), fra hætteglasset. Overfør aseptisk denne mængde (ml) rekonstitueret Caspofungin SUN til en i.v.-pose (eller flaske) med 250 ml 0,9 %, 0,45 % eller 0,225 % natriumchloridopløsning eller Ringer-laktatopløsning. Alternativt kan mængden (ml) af rekonstitueret Caspofungin SUN tilsættes en reduceret mængde 0,9 %, 0,45 % eller 0,225 % natriumchloridopløsning eller Ringer-laktatopløsning, som ikke må overstige en endelig koncentration på 0,5 mg/ml. Denne infusionsvæske skal anvendes inden for 48 timer, hvis den opbevares ved 25 °C eller derunder eller, hvis den opbevares på køl ved 2-8 °C.

Bemærkninger vedrørende tilberedning

- a. Det hvide/råhvide pulver vil opløses fuldstændigt. Bland forsigtigt, indtil en klar opløsning fremkommer.
- b. Inspicér den rekonstituerede opløsning visuelt for partikler eller misfarvning under rekonstitution og før infusion. Anvend ikke opløsningen, hvis den er uklar, eller hvis der er bundfald.
- c. Caspofungin SUN er formuleret med henblik på at kunne give den fulde dosis, der er angivet på hætteglassets etiket (50 mg), når der trækkes 10 ml op af hætteglasset.

Caspofungin SUN, pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning 70 mg

VEJLEDNING TIL ANVENDELSE TIL VOKSNE PATIENTER

Trin 1: Rekonstitution af almindelige hætteglas

For at rekonstituere pulveret bringes hætteglasset til stuetemperatur, og der tilsættes aseptisk 10,5 ml vand til injektionsvæsker. Koncentrationen af det rekonstituerede hætteglas vil være 7,2 mg/ml.

Det hvide/råhvide, kompakte, frysetørrede pulver vil opløses fuldstændigt.

Bland forsigtigt, indtil der fremkommer en klar opløsning.

Rekonstituerede opløsninger skal inspiceres visuelt for partikler eller misfarvning.

Denne rekonstituerede opløsning kan opbevares i op til 24 timer ved 25 °C eller derunder eller ved 5 ± 3 °C.

Trin 2: Tilsætning af rekonstitueret Caspofungin SUN til infusionsvæske til patienten

Solvenser til den endelige infusionsvæske, opløsning er: Natriumchloridinfusionsvæske eller Ringer-laktat-opløsning. Infusionsvæsken klargøres aseptisk ved at tilsætte den foreskrevne mængde af rekonstitueret koncentrat (som vist i tabellen nedenfor) til en 250 ml infusionspose eller -flaske. Infusioner med reduceret volumen på 100 ml kan anvendes til daglige doser på 50 mg eller 35 mg, hvis dette er nødvendigt af medicinske årsager. Opløsningen må ikke anvendes, hvis den er uklar eller hvis der er bundfald.

Fortynding af infusionsopløsningen til voksne:

DOSIS*	Volumen af rekonstitueret Caspofungin SUN til overførsel til intravenøs pose eller flaske	Standardklargøring (rekonstitueret Caspofungin SUN tilsat 250 ml) endelig koncentration	Reduceret infusionsvolumen (rekonstitueret Caspofungin SUN tilsat 100 ml) endelig koncentration
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Anbefales ikke
70 mg (fra to 50 mg-hætteglas)**	14 ml	0,28 mg/ml	Anbefales ikke
35 mg ved moderat nedsat leverfunktion (fra et 70 mg-hætteglas)	5ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

*der skal anvendes 10,5 ml ved rekonstitution af alle hætteglas.

** hvis der ikke forefindes et 70 mg-hætteglas, kan 70 mg-dosis tilberedes fra to 50 mg-hætteglas.

VEJLEDNING TIL ANVENDELSE TIL BØRN

Beregning af legemsareal (BSA) mhp. dosering til børn

Før tilberedning af infusion skal patientens legemsareal (BSA) beregnes ved hjælp af følgende formel: (Mostellerformlen)

$$\text{Legemsareal (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{Højde (cm)} \times \text{vægt (kg)}}{3600}}$$

Tilberedning af 70 mg/m² infusionsvæske til børn >3 måneder (ved brug af et 70 mg-hætteglas)

- Bestem den bolusdosis, der skal anvendes til barnet ved hjælp af patientens legemsareal (som beregnet ovenfor) og følgende ligning:
 $\text{Legemsareal (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{bolusdosis}$
Den maksimale bolusdosis på Dag 1 bør ikke overstige 70 mg uanset til den beregnede dosis for patienten.
- Det afkølede hætteglas med Caspofungin SUN bringes til stuetemperatur.
- Tilsæt aseptisk 10,5 ml vand til injektionsvæskera. Denne rekonstituerede opløsning kan opbevares i op til 24 timer ved 25 °C eller derunder eller ved 5 ± 3 °C b. Dette vil give en endelig caspofungin-koncentration i hætteglasset på 7,2 mg/ml.
- Tag den mængde af lægemidlet, der svarer til den beregnede bolusdosis (Trin 1), fra hætteglasset. Overfør aseptisk denne mængde (ml)c rekonstitueret Caspofungin SUN til en i.v.-pose (eller flaske) med 250 ml 0,9 %, 0,45 % eller 0,225 % natriumchloridopløsning eller Ringer-laktat-opløsning. Alternativt kan mængden (ml)c af rekonstitueret Caspofungin SUN tilsættes en reduceret mængde 0,9 %, 0,45 % eller 0,225 % natriumchloridopløsning eller Ringer-laktat-opløsning, som ikke må overstige en endelig koncentration på 0,5 mg/ml. Denne infusionsvæske skal anvendes inden for 24 timer, hvis den opbevares ved 25 °C eller derunder eller inden for 48 timer, hvis den opbevares på køl ved 2-8 °C.

Tilberedning af 50 mg/m² infusionsvæske til børn >3 måneder (ved brug af et 50 mg-hætteglas)

1. Bestem den reelle daglige vedligeholdelsesdosis, der skal anvendes til barnet ved hjælp af patientens legemsareal (som beregnet ovenfor) og følgende ligning:
$$\text{Legemsareal (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{daglig vedligeholdelsesdosis}$$

Den daglige vedligeholdelsesdosis bør ikke overstige 70 mg uanset den beregnede dosis for patienten.
2. Det afkølede hætteglas med Caspofungin SUN bringes til stuetemperatur.
3. Tilsæt aseptisk 10,5 ml vand til injektiona. Denne rekonstituerede opløsning kan opbevares i op til 24 timer ved 25 °C eller derunder eller ved 5 ± 3 °C. Dette vil give en endelig caspofungin-koncentration i hætteglasset på 7,2 mg/ml.
4. Tag den mængde af lægemidlet, der svarer til den beregnede daglige vedligeholdelsesdosis (Trin 1), fra hætteglasset. Overfør aseptisk denne mængde (ml) rekonstitueret Caspofungin SUN til en i.v.-pose (eller flaske) med 250 ml 0,9 %, 0,45 % eller 0,225 % natriumchloridopløsning eller Ringer-laktat-opløsning. Alternativt kan mængden (ml) af rekonstitueret Caspofungin SUN tilsættes en reduceret mængde 0,9 %, 0,45 % eller 0,225 % natriumchloridopløsning eller Ringer-laktat-opløsning, som ikke må overstige en endelig koncentration på 0,5 mg/ml. Denne infusionsvæske skal anvendes inden for 24 timer, hvis den opbevares ved 25 °C eller derunder eller inden for 48 timer, hvis den opbevares på køl ved 2-8 °C.

Bemærkninger vedrørende tilberedning

- a. Det hvide/råhvide pulver vil opløses fuldstændigt. Bland forsigtigt, indtil en klar opløsning fremkommer.
- b. Inspicér den rekonstituerede opløsning visuelt for partikler eller misfarvning under rekonstitution og før infusion. Anvend ikke opløsningen, hvis den er uklar, eller hvis der er bundfald.
- c. Caspofungin SUN er formuleret med henblik på at kunne give den fulde dosis, der er angivet på hætteglassets etiket (hhv. 50 mg eller 70 mg), når der trækkes 10 ml op af hætteglasset.