

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Caspofungin Sapiens 50 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Caspofungin Sapiens 70 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Caspofungin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού χορηγηθεί σε εσάς ή το παιδί σας αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Caspofungin Sapiens και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Caspofungin Sapiens
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Caspofungin Sapiens
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Caspofungin Sapiens
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Caspofungin Sapiens και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Caspofungin Sapiens

Το Caspofungin Sapiens περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται caspofungin. Αυτό ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιμυκητιασικά.

Ποιά είναι η χρήση του Caspofungin Sapiens

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται στη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες:

- σοβαρές μυκητιασικές λοιμώξεις στους ιστούς ή τα όργανα σας (ονομάζεται «διηθητική καντιντίαση»). Αυτή η λοίμωξη προκαλείται από κύτταρα μυκήτων (ζυμομυκήτων) που ονομάζονται *Candida*.
Στα άτομα που μπορεί να εμφανίσουν αυτό τον τύπο της λοίμωξης περιλαμβάνονται εκείνοι που μόλις έκαναν μια επέμβαση ή εκείνοι των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι εξασθενημένο. Τα πιο κοινά σημεία αυτού του τύπου της λοίμωξης είναι πυρετός και ρίγη τα οποία δεν ανταποκρίνονται σε ένα αντιβιοτικό.
- μυκητιασικές λοιμώξεις στη μύτη σας, στους παραρινίους κόλπους ή στους πνεύμονες (ονομάζεται «διηθητική ασπεργίλλωση») εάν άλλες αντιμυκητιασικές θεραπείες δεν έχουν λειτουργήσει ή εάν έχουν προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτή η λοίμωξη προκαλείται από έναν μύκητα που ονομάζεται *Aspergillus*.
Στα άτομα που μπορεί να εμφανίσουν αυτό τον τύπο της λοίμωξης περιλαμβάνονται εκείνοι που κάνουν χημειοθεραπεία, εκείνοι που έχουν κάνει μεταμόσχευση και εκείνοι που το ανοσοποιητικό τους σύστημα είναι εξασθενημένο.
- πιθανολογούμενες μυκητιασικές λοιμώξεις, εάν έχετε πυρετό και χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων που δεν βελτιώθηκαν με αντιβιοτική θεραπεία. Στα άτομα που βρίσκονται σε κίνδυνο εμφάνισης μυκητιασικής λοίμωξης περιλαμβάνονται εκείνοι που έχουν κάνει μια επέμβαση ή εκείνοι που έχουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Πως δρα αυτό το φάρμακο

Αυτό το φάρμακο καθιστά τα κύτταρα των μυκήτων εύθραυστα και σταματάει την κανονική ανάπτυξη του μύκητα. Αυτό εμποδίζει την εξάπλωση της λοίμωξης και δίνει την ευκαιρία στις

φυσικές άμυνες του οργανισμού να απαλλαγούν πλήρως από τη λοίμωξη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Caspofungin Sapiens

Μην πάρετε το Caspofungin Sapiens

αν είστε αλλεργικοί στο caspofungin ή σε κάποιο άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε στο γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας προτού σας χορηγηθεί το φάρμακό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό πριν σας χορηγηθεί το Caspofungin Sapiens εάν:

- είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο
- είχατε ποτέ κάποια ηπατικά προβλήματα – μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση αυτού του φαρμάκου
- εάν λαμβάνετε ήδη κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην πρόληψη της απόρριψης οργάνων από μεταμόσχευση ή της καταστολής του ανοσοποιητικού σας συστήματος) – καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να κάνει επιπλέον αιματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.
- είχατε ποτέ οποιοδήποτε άλλο ιατρικό πρόβλημα.

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Άλλα φάρμακα και Caspofungin

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- κυκλοσπορίνη ή tacrolimus (χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν στην πρόληψη της απόρριψης οργάνων από μεταμόσχευση ή στην καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος) καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να κάνει επιπλέον αιματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.
- ορισμένα φάρμακα για την HIV λοίμωξη όπως εφραβιρένζη ή νεβιραπίνη,
- φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων)
- δεξαμεθαζόνη (ένα στεροειδές)
- ριφαμπικίνη (ένα αντιβιοτικό).

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί το αυτό το φάρμακο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο

- Αυτό το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη μόνον αν το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το αγέννητο μωρό.
- Γυναίκες στις οποίες χορηγείται αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν πληροφορίες που υποστηρίζουν ότι αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πως θα σας χορηγηθεί το Caspofungin Sapiens

Αυτό το φάρμακο θα προετοιμάζεται πάντα και θα σας χορηγείται από επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Θα σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο :

- μία φορά κάθε μέρα
- μέσω βραδείας έγχυσης ενδοφλεβίως (ενδοφλέβια έγχυση)
- σε χρονικό διάστημα περίπου 1 ώρας.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη διάρκεια της θεραπείας σας και την ποσότητα του φαρμάκου που θα σας χορηγηθεί κάθε μέρα. Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά δρα το φάρμακο για σας. Αν ζυγίζετε περισσότερο από 80 kg, μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η δόση σε παιδιά και εφήβους μπορεί να διαφέρει από την δόση σε ενήλικες.

Αν σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Caspofungin Sapiens από την κανονική

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ποσότητα του φαρμάκου που χρειάζεστε και για πόσο χρονικό διάστημα κάθε μέρα. Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου, μιλήστε αμέσως με το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μιλήστε στο γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

- εξάνθημα, κνησμός, αίσθημα θερμότητας, οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τον λαιμό ή δυσκολία στην αναπνοή – μπορεί να έχετε αντίδραση ισταμίνης στο φάρμακο.
- δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή με εξάνθημα που επιδεινώνεται – μπορεί να έχετε αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο
- βήχας, σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή – εάν είστε ενήλικας και έχετε διηθητική ασπεργίλλωση, μπορεί να βιώσετε σοβαρό αναπνευστικό πρόβλημα που μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανεπάρκεια.

Όπως με οποιοδήποτε συνταγογραφούμενο φάρμακο, μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Ρωτήστε το γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες περιλαμβάνουν

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:

- Μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μειωμένο το συστατικό που μεταφέρει οξυγόνο στο αίμα), μειωμένα λευκοκύτταρα
- Μειωμένη λευκωματίνη (είδος πρωτεΐνης) στο αίμα σας, μειωμένο κάλιο ή χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- Κεφαλαλγία

- Φλεγμονή της φλέβας
- Δύσπνοια
- Διάρροια, ναυτία ή έμετος
- Αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους (συμπεριλαμβανομένων των αυξημένων τιμών ορισμένων ηπατικών ελέγχων)
- Κνησμός, εξάνθημα, ερυθρότητα δέρματος ή εφίδρωση περισσότερο από το συνηθισμένο
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Ρίγη, πυρετός
- Κνησμός στο σημείο της ένεσης.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους:

- Αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους (συμπεριλαμβανομένης της νόσου της πηκτικότητας του αίματος, των αιμοπεταλίων, των ερυθροκυττάρων και των λευκοκυττάρων)
- Απώλεια της όρεξης, αύξηση της ποσότητας υγρών του σώματος, διαταραχή του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών του σώματος, υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα, χαμηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα, χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα, αύξηση της οξύτητας του αίματος
- Αποπροσανατολισμός, αίσθημα νευρικότητας, δυσχέρεια στον ύπνο
- Αίσθημα ζάλης, μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία (ιδιαίτερα στο δέρμα), τρέμουλο, αίσθημα υπνηλίας, μεταβολές της γεύσης των τροφών, μυρμηκίαση ή μούδιασμα
- Θαμπή όραση, αύξηση δακρύων, διογκωμένα βλέφαρα, κιτρίνισμα του λευκού μέρους των οφθαλμών
- Αίσθηση γρήγορων ή μη φυσιολογικών καρδιακών παλμών, γρήγορος καρδιακός παλμός, μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, καρδιακή ανεπάρκεια
- Αιφνίδιο ερύθημα, εξάψεις, υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ερυθρότητα σε μία φλέβα, η οποία είναι υπερβολικά ευαίσθητη κατά την αφή
- Σφίξιμο των μυϊκών ινών γύρω από τους αεραγωγούς που οδηγεί σε συριγμό ή βήχα, γρήγορος ρυθμός αναπνοής, δύσπνοια που σας ξυπνά , μείωση του οξυγόνου στο αίμα, μη φυσιολογικοί ήχοι κατά την αναπνοή, θόρυβοι τριξίματος από τους πνεύμονες, συριγμός, ρινική συμφόρηση, βήχας, πόνος στο λαιμό
- Κοιλιακός πόνος, πόνος της άνω κοιλίας, κοιλιακή διάταση, δυσκοιλιότητα, δυσκολία στην κατάποση, ξηροστομία, δυσπεψία, δημιουργία αερίων, δυσφορία του στομάχου, οίδημα λόγω υγρών γύρω από την κοιλιά
- Μειωμένη ροή της χολής, αύξηση του μεγέθους του ήπατος, κιτρίνισμα του δέρματος και/ή του λευκού μέρους των οφθαλμών, ηπατική βλάβη προκαλούμενη από φάρμακο ή χημικές ουσίες, ηπατική διαταραχή
- Μη φυσιολογική υφή δέρματος, γενικευμένος κνησμός, κνίδωση, εξάνθημα διαφορετικής εμφάνισης, μη φυσιολογικό δέρμα, ερυθρές συχνά κνησμόδεις κηλίδες στα χέρια και πόδια και ορισμένες φορές στο πρόσωπο και στο υπόλοιπο σώμα
- Οσφυαλγία, πόνος στα χέρια ή πόδια, πόνος στα οστά, πόνος των μυών, μυϊκή αδυναμία
- Απώλεια της νεφρικής λειτουργίας, ξαφνική απώλεια της νεφρικής λειτουργίας
- Πόνος στο σημείο του καθετήρα, παράπονα σχετικά με το σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, σκληρό εξόγκωμα, πόνος, διόγκωση, ερεθισμός, εξάνθημα, κνίδωση, διαρροή υγρών από τον καθετήρα μέσα στον ιστό) φλεγμονή της φλέβας στο σημείο της ένεσης
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση και αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους (συμπεριλαμβανομένων των νεφρικών ελέγχων ηλεκτρολυτών και ελέγχων πηκτικότητας), αυξημένα επίπεδα των φαρμάκων που λαμβάνετε που αφυπνίζουν το ανοσοποιητικό σύστημα.
- Δυσφορία στο θώρακα, πόνος στο θώρακα, αίσθημα μεταβολής της θερμοκρασίας του σώματος, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, γενικευμένος πόνος, οίδημα στο πρόσωπο, οίδημα στους αστραγάλους, τα χέρια ή τα πόδια, οίδημα, ευαισθησία, αίσθημα κούρασης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στους 10 ανθρώπους:

- Πυρετός

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:

- Κεφαλαλγία
- Γρήγορος καρδιακός παλμός
- Αιφνίδιο ερύθημα, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους (αυξημένες τιμές ορισμένων ηπατικών ελέγχων)
- Κνίδωση, εξάνθημα
- Πόνος στο σημείο του καθετήρα
- Ρίγη
- Αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται από τη στιγμή που το φάρμακο βρίσκεται στην αγορά

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί:

- Ηπατικά προβλήματα
- Οίδημα των αστραγάλων, των χεριών ή των ποδιών
- Αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα έχουν αναφερθεί.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Caspofungin Sapiens

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φυαλίδιο μετά την (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα αυτού του μήνα. που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Επίσης διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για 1 μήνα.

Μόλις παρασκευαστεί αυτό το φάρμακο, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Αυτό γίνεται διότι δεν περιέχει συστατικά που εμποδίζουν την ανάπτυξη των βακτηρίων. Μόνο ένας εκπαιδευμένος επαγγελματίας υγείας, που έχει διαβάσει τις πλήρεις οδηγίες θα πρέπει να παρασκευάσει το φάρμακο (παρακαλώ δείτε παρακάτω «Οδηγίες για το πώς θα ανασυσταθεί και θα αραιωθεί το Caspofungin Sapiens»).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Caspofungin Sapiens

- Η δραστική ουσία είναι το caspofungin. Κάθε φιαλίδιο του φαρμάκου περιέχει 50 mg του caspofungin (ως acetate) ή 70 mg του caspofungin (ως acetate).
Caspofungin Sapiens 50mg : Η συγκέντρωση του ανασυσταθέντος φιαλιδίου θα είναι 5,2 mg/mL
Caspofungin Sapiens 70mg: Η συγκέντρωση του ανασυσταθέντος φιαλιδίου θα είναι 7,2 mg/mL
- Τα άλλα συστατικά είναι: σακχαρόζη,μαννιτόλη,κρυσταλλικό οξικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου. (παρακαλώ δείτε την παράγραφο 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Caspofungin Sapiens).

Εμφάνιση του Caspofungin Sapiens και περιεχόμενο της συσκευασίας

Αυτό το φάρμακο είναι στείρα, λευκή έως υπόλευκη, συμπαγής κόνις σε γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 10 mL, με ελαστικό πώμα και καπάκι αλουμινίου.

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο κόνεως.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Sapiens Pharmaceuticals Ltd
Ierou Lochou 39, 3082 Limassol
Cyprus
Tel: +357 25343310

Παρασκευαστής
ANFARM HELLAS S.A.
61st km Nat. Rd. Athens-Lamia,
32009 Schimatari, GREECE

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες για το πώς θα ανασυσταθεί και θα αραιωθεί το Caspofungin Sapiens:

Ανασύσταση του Caspofungin Sapiens NA ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΕΣΑ ΑΡΑΙΩΣΗΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΓΛΥΚΟΖΗ, επειδή το Caspofungin Sapiens δεν είναι σταθερό σε μέσα αραιώσης που περιέχουν γλυκόζη. NA ΜΗ ΓΙΝΕΤΑΙ ΑΝΑΜΕΙΞΗ Ή ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΕΓΧΥΣΗ ΤΟΥ Caspofungin Sapiens ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ, επειδή δεν υπάρχουν στοιχεία διαθέσιμα για την συμβατότητα του Caspofungin Sapiens με άλλες ουσίες, πρόσθετα ή φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται ενδοφλεβίως. Να ελέγχεται οπτικά το διάλυμα προς έγχυση για σωματίδια ή αποχρωματισμό.

Παρασκευή του αραιωμένου διαλύματος πριν την έγχυση
Το Caspofungin Sapiens μπορεί να χορηγηθεί στα ακόλουθα διαλύματα έγχυσης:

- Χλωριούχο Νάτριο 0,9%
- Χλωριούχο Νάτριο 0,45%
- Χλωριούχο Νάτριο 0,225%
- Lactated Ringer's

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (Caspofungin Sapiens 50mg)

Βήμα 1: Ανασύσταση των συμβατικών φιαλιδίων

Για την ανασύσταση της κόνεως, αφήστε το φιαλίδιο να ανακτήσει την θερμοκρασία δωματίου και προσθέστε 10,5 mL ενέσιμο ύδωρ κάτω από άσηπτες συνθήκες. Η συγκέντρωση του ανασυσταθέντος φιαλιδίου θα είναι 5,2 mg/mL.

Η λευκή έως υπόλευκη συμπαγής λυοφιλοποιημένη κόνις θα διαλυθεί πλήρως. Αναμείξτε ελαφρά έως ότου ληφθεί ένα διαυγές διάλυμα. Τα ανασυσταθέντα διαλύματα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματίδια ή για αποχρωματισμό. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να φυλάσσεται ως 24 ώρες σε ή κάτω από 25°C.

Βήμα 2: Προσθήκη του ανασυσταθέντος διαλύματος Caspofungin Sapiens σε διάλυμα προς έγχυση για τον ασθενή

Τα μέσα αραιώσης για το τελικό διάλυμα έγχυσης είναι: στείρο ενέσιμο διάλυμα γλωριούχου νατρίου, ή γαλακτικό διάλυμα Ringer. Το διάλυμα προς έγχυση παρασκευάζεται κάτω από άσηπτες συνθήκες, με την προσθήκη της κατάλληλης ποσότητας του ανασυσταθέντος πυκνού διαλύματος (όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα) σε ένα σάκο ή φιάλη έγχυσης των 250 mL. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μειωμένος όγκος 100 mL για τις εγχύσεις, για τις ημερήσιες δόσεις των 50 mg ή 35 mg, όταν κρίνεται ιατρικά απαραίτητο. Να μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν είναι θολό ή έχει ίζημα.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Δοσολογία*	Όγκος του ανασυσταθέντος διαλύματος Caspofungin Sapiens για μεταφορά σε σάκκο ή φιάλη προς ενδοφλέβια χρήση	Καθιερωμένη διαδικασία παρασκευής (ανασυσταθέν διάλυμα Caspofungin Sapiens έχει προστεθεί σε 250 mL) τελική συγκέντρωση	Διάλυμα προς έγχυση με μειωμένο όγκο (ανασυσταθέν διάλυμα Caspofungin Sapiens έχει προστεθεί σε 100 mL) τελική συγκέντρωση
50 mg	10 mL	0,20 mg/mL	-
50 mg σε μειωμένο όγκο	10 mL	-	0,47 mg/mL
35 mg για μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (από ένα φιαλίδιο 50 mg)	7 mL	0,14 mg/mL	-
35 mg για μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (από ένα φιαλίδιο 50 mg) σε μειωμένο όγκο	7 mL	-	0,34 mg/mL

*10,5 mL θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση όλων των φιαλιδίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (Caspofungin Sapiens 70 mg)

Βήμα 1: Ανασύσταση των συμβατικών φιαλιδίων

Για την ανασύσταση της κόνεως, αφήστε το φιαλίδιο να ανακτήσει την θερμοκρασία δωματίου και προσθέστε 10,5 mL ενέσιμο ύδωρ κάτω από άσηπτικές συνθήκες. Η συγκέντρωση του ανασυσταθέντος φιαλιδίου θα είναι 7,2 mg/mL.

Η λευκή έως υπόλευκη συμπαγής λυοφιλοποιημένη κόνις θα διαλυθεί πλήρως. Αναμείξτε ελαφρά έως ότου ληφθεί ένα διαυγές διάλυμα. Τα ανασυσταθέντα διαλύματα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματίδια ή για αποχρωματισμό. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να φυλάσσεται ως 24 ώρες σε ή κάτω από 25°C.

Βήμα 2: Προσθήκη του ανασυσταθέντος διαλύματος Caspofungin Sapiens σε διάλυμα προς έγχυση για τον ασθενή

Τα μέσα αραιώσης για το τελικό διάλυμα έγχυσης είναι: ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL ή γαλακτικό διάλυμα Ringer. Το διάλυμα προς έγχυση παρασκευάζεται κάτω από ασηπτικές συνθήκες, με την προσθήκη της κατάλληλης ποσότητας του ανασυσταθέντος πυκνού διαλύματος (όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα) σε ένα σάκο ή φιάλη έγχυσης των 250 mL. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μειωμένος όγκος 100 mL για τις εγχύσεις, για τις ημερήσιες δόσεις των 50 mg ή 35 mg, όταν

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Δοσολογία*	Όγκος του ανασυσταθέντος διαλύματος Caspofungin Sapiens για μεταφορά σε σάκκο ή φιάλη προς ενδοφλέβια χρήση	Καθιερωμένη διαδικασία παρασκευής (ανασυσταθέν διάλυμα Caspofungin Sapiens έχει προστεθεί σε 250 mL) τελική συγκέντρωση	Διάλυμα προς έγχυση με μειωμένο όγκο (ανασυσταθέν διάλυμα Caspofungin Sapiens έχει προστεθεί σε 100 mL) τελική συγκέντρωση
70 mg	10 mL	0,28 mg/mL	Δεν συνιστάται
70 mg (από δύο φιαλίδια 50 mg)**	14 mL	0,28 mg/mL	Δεν συνιστάται
35 mg για μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (από ένα φιαλίδιο 70 mg)	5 mL	0,14 mg/mL	0,34 mg/mL

*10,5 mL θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση όλων των φιαλιδίων.

**Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο φιαλίδιο 70 mg, η δόση των 70 mg μπορεί να παρασκευαστεί από δύο φιαλίδια 50 mg

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (Caspofungin Sapiens 50mg)

Υπολογισμός του Εμβαδού της Επιφάνειας του Σώματος (Body Surface Area, BSA) για παιδιατρική δοσολογία

Πριν από την παρασκευή της έγχυσης, να υπολογιστεί το εμβαδόν της επιφάνειας του σώματος (BSA) του ασθενούς χρησιμοποιώντας την παρακάτω εξίσωση: (Εξίσωση¹ Mosteller)

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

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

Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση των 70 mg/m² για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας > 3 μηνών (χρησιμοποιώντας φιαλίδιο των 50 mg).

1. Να προσδιορισθεί η πραγματική δόση εφόδου που θα χρησιμοποιηθεί στον παιδιατρικό ασθενή χρησιμοποιώντας την BSA του ασθενούς (όπως προσδιορίστηκε παραπάνω) και την ακόλουθη εξίσωση:
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Δόση εφόδου}$
Η μέγιστη δόση εφόδου κατά την Ημέρα 1 δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 70 mg ανεξάρτητα από την υπολογισθείσα δόση του ασθενούς.
2. Αφήστε να γίνει εξισορρόπηση του ψυχθέντος φιαλιδίου του φαρμάκου σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Προσθέστε κάτω από άσηπτες συνθήκες 10,5 mL ενέσιμου ύδατος ^α. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί έως 24 ώρες σε ή κάτω από 25°C ^β. Αυτό παρέχει τελική

- συγκέντρωση του caspofungin στο φιαλίδιο 5,2 mg/mL.
4. Αφαιρέστε από το φιαλίδιο τον όγκο του φαρμακευτικού προϊόντος που ισοδυναμεί με την υπολογισθείσα δόση εφόδου (Στάδιο 1). Κάτω από άσηπτες συνθήκες μεταφέρετε αυτόν τον όγκο (mL)^γ του ανασυσταθέντος Caspofungin Sapiens σε ένα σάκκο IV (ή φιάλη) που περιέχει 250 mL 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225% ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer. Εναλλακτικά, ο όγκος (mL) ^γ του ανασυσταθέντος Caspofungin Sapiens μπορεί να προστεθεί σε ένα μειωμένο όγκο 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225% ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer που να μην υπερβαίνει την τελική συγκέντρωση του 0,5 mg/mL. Αυτό το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 24 ώρες, εάν διατηρηθεί σε ή κάτω από 25°C ή σε 48 ώρες εάν διατηρηθεί στο ψυγείο στους 2 έως 8°C.

Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση των 50 mg/m² για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας > 3 μηνών (χρησιμοποιώντας φιαλίδιο των 50 mg).

1. Να προσδιορισθεί η πραγματική δόση συντήρησης που θα χρησιμοποιηθεί στον παιδιατρικό ασθενή χρησιμοποιώντας την BSA του ασθενούς (όπως προσδιορίστηκε παραπάνω) και την ακόλουθη εξίσωση:
$$BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Ημερήσια Δόση Συντήρησης}$$

Η Ημερήσια Δόση Συντήρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 70 mg ανεξάρτητα από την υπολογισθείσα δόση του ασθενούς.
2. Αφήστε να γίνει εξισορρόπηση του ψυχθέντος φιαλιδίου του φαρμάκου σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Προσθέστε κάτω από άσηπτες συνθήκες 10,5 mL ενέσιμου ύδατος ^α. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί έως 24 ώρες σε ή κάτω από 25°C ^β. Αυτό παρέχει τελική συγκέντρωση του caspofungin στο φιαλίδιο 5,2 mg/mL.
4. Αφαιρέστε από το φιαλίδιο τον όγκο του φαρμακευτικού προϊόντος που ισοδυναμεί με την υπολογισθείσα ημερήσια δόση συντήρησης (Στάδιο 1). Κάτω από άσηπτες συνθήκες μεταφέρετε αυτόν τον όγκο (mL)^γ του ανασυσταθέντος caspofungin σε ένα σάκκο IV (ή φιάλη) που περιέχει 250 mL 0,9 %, 0,45%, ή 0,225% ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer. Εναλλακτικά, ο όγκος (mL) ^γ του ανασυσταθέντος Caspofungin Sapiens μπορεί να προστεθεί σε ένα μειωμένο όγκο 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225% ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer που να μην υπερβαίνει την τελική συγκέντρωση του 0,5 mg/mL. Αυτό το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 24 ώρες, εάν διατηρηθεί σε ή κάτω από 25°C ή σε 48 ώρες εάν διατηρηθεί στο ψυγείο στους 2 έως 8°C.

Παρατηρήσεις σχετικά με την παρασκευή:

α. Η λευκή έως υπόλευκη συμπαγής μάζα θα διαλυθεί πλήρως. Αναμειξτε ελαφρά έως ότου ληφθεί ένα διαυγές διάλυμα.

β. Να ελεγχθεί οπτικά το ανασυσταθέν διάλυμα για σωματίδια ή για αποχρωματισμό κατά την ανασύσταση και πριν από την έγχυση. Να μην χρησιμοποιηθεί εάν το διάλυμα είναι θολό ή έχει ίζημα.

γ. Το Caspofungin Sapiens παρέχει την πλήρη δόση που αναφέρεται στο φιαλίδιο (50 mg) εάν απορροφηθούν 10 mL από το φιαλίδιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (Caspofungin Sapiens 70 mg)

Υπολογισμός του Εμβαδού της Επιφάνειας του Σώματος (Body Surface Area, BSA) για παιδιατρική Δοσολογία

Πριν από την παρασκευή της έγχυσης, να υπολογιστεί το εμβαδόν της επιφάνειας του σώματος (BSA) του ασθενούς χρησιμοποιώντας την παρακάτω εξίσωση: (Εξίσωση¹ Mosteller)

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

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

Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση των 70 mg/m² για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας □ 3 μηνών (χρησιμοποιώντας φιαλίδιο των 70 mg).

1. Να προσδιορισθεί η πραγματική δόση εφόδου που θα χρησιμοποιηθεί στον παιδιατρικό ασθενή χρησιμοποιώντας την BSA του ασθενούς (όπως προσδιορίστηκε παραπάνω) και την ακόλουθη εξίσωση:
BSA (m²) X 70 mg/m² = Δόση εφόδου
Η μέγιστη δόση εφόδου κατά την Ημέρα 1 δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 70 mg ανεξάρτητα από την υπολογισθείσα δόση του ασθενούς.
Αφήστε να γίνει εξισορρόπηση του ψυχθέντος φιαλιδίου του Caspofungin Sapiens σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Προσθέστε κάτω από ασηπτικές συνθήκες 10,5 mL ενέσιμου ύδατος α. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί έως 24 ώρες σε ή κάτω από 25°C β. Αυτό παρέχει τελική συγκέντρωση του caspofungin στο φιαλίδιο 7,2 mg/mL.
3. Αφαιρέστε από το φιαλίδιο τον όγκο του φαρμακευτικού προϊόντος που ισοδυναμεί με την υπολογισθείσα δόση εφόδου (Στάδιο 1). Κάτω από ασηπτικές συνθήκες μεταφέρετε αυτόν τον όγκο (mL) γ του ανασυσταθέντος Caspofungin Sapiens σε ένα σάκκο IV (ή φιάλη) που περιέχει
250 mL 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225 % διαλύματος χλωριούχου νατρίου προς έγχυση, ή γαλακτικού διαλύματος Ringer προς έγχυση. Εναλλακτικά, ο όγκος (mL) γ του ανασυσταθέντος Caspofungin Sapiens μπορεί να προστεθεί σε ένα μειωμένο όγκο 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225 % διαλύματος χλωριούχου νατρίου προς έγχυση, ή γαλακτικού διαλύματος Ringer προς έγχυση που να μην υπερβαίνει την τελική συγκέντρωση του 0,5 mg/mL. Αυτό το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 24 ώρες, εάν διατηρηθεί σε ή κάτω από 25°C ή σε 48 ώρες εάν διατηρηθεί στο ψυγείο στους 2 έως 8°C.

Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση των 50 mg/m² για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας □ 3 μηνών (χρησιμοποιώντας φιαλίδιο των 70 mg).

1. Να προσδιορισθεί η πραγματική ημερήσια δόση συντήρησης που θα χρησιμοποιηθεί στον παιδιατρικό ασθενή χρησιμοποιώντας την BSA του ασθενούς (όπως προσδιορίστηκε παραπάνω) και την ακόλουθη εξίσωση:
BSA (m²) X 50 mg/m² = Ημερήσια Δόση Συντήρησης
Η Ημερήσια Δόση Συντήρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 70 mg ανεξάρτητα από την υπολογισθείσα δόση του ασθενούς.
2. Αφήστε να γίνει εξισορρόπηση του ψυχθέντος φιαλιδίου του Caspofungin Sapiens σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Προσθέστε κάτω από ασηπτικές συνθήκες 10,5 mL ενέσιμου ύδατος α. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί έως 24 ώρες σε ή κάτω από 25°C β. Αυτό παρέχει τελική συγκέντρωση του caspofungin στο φιαλίδιο 7,2 mg/mL.
4. Αφαιρέστε από το φιαλίδιο τον όγκο του φαρμακευτικού προϊόντος που ισοδυναμεί με την υπολογισθείσα ημερήσια δόση συντήρησης (Στάδιο 1). Κάτω από ασηπτικές συνθήκες μεταφέρετε αυτόν τον όγκο (mL) γ του ανασυσταθέντος Caspofungin Sapiens σε ένα σάκκο

IV

(ή φιάλη) που περιέχει 250 mL 0,9 %, 0,45%, ή 0,225 % διαλύματος χλωριούχου νατρίου προς έγχυση, ή γαλακτικού διαλύματος Ringer προς έγχυση. Εναλλακτικά, ο όγκος (mL) γ του ανασυσταθέντος Caspofungin Sapiens μπορεί να προστεθεί σε ένα μειωμένο όγκο 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225 % διαλύματος χλωριούχου νατρίου προς έγχυση, ή γαλακτικού διαλύματος Ringer προς έγχυση που να μην υπερβαίνει την τελική συγκέντρωση του 0,5 mg/mL. Αυτό το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 24 ώρες, εάν διατηρηθεί σε ή κάτω από 25°C ή σε 48 ώρες εάν διατηρηθεί στο ψυγείο στους 2 έως 8°C.

Παρατηρήσεις σχετικά με την παρασκευή:

α. Η λευκή έως υπόλευκη συμπαγής μάζα θα διαλυθεί πλήρως. Αναμείξτε ελαφρά έως ότου ληφθεί ένα διαυγές διάλυμα.

β. Να ελεγχθεί οπτικά το ανασυσταθέν διάλυμα για σωματίδια ή για αποχρωματισμό κατά την ανασύσταση και πριν από την έγχυση. Να μην χρησιμοποιηθεί εάν το διάλυμα είναι θολό ή έχει ίζημα.

γ. Το Caspofungin Sapiens παρέχει την πλήρη δόση που αναφέρεται στο φιαλίδιο (70 mg) εάν απορροφηθούν 10 mL από το φιαλίδιο.