

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Caspofungin Mylan, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji *Caspofunginum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u pacjenta lub jego dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Caspofungin Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caspofungin Mylan
3. Jak stosować lek Caspofungin Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Caspofungin Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Caspofungin Mylan i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest Caspofungin Mylan

Kaspofungina należy do grupy leków zwanej lekami przeciwgrzybicznymi.

##### W jakim celu stosuje się lek Caspofungin Mylan

Kaspofungina stosowana jest w leczeniu wymienionych niżej zakażeń u dzieci, młodzieży i dorosłych:

- ciężkie zakażenia grzybicze tkanek i narządów (zwane „kandydozą inwazyjną”). Jest to zakażenie wywoływane przez grzyby (drożdżaki) o nazwie *Candida*.  
Do osób, u których może rozwinąć się tego rodzaju zakażenie, należą pacjenci po świeżo przebytej operacji lub z osłabionym układem odpornościowym. Najczęstsze objawy tego zakażenia to gorączka i dreszcze nieodpowiadające na leczenie antybiotykami.
- zakażenia grzybicze nosa, zatok przynosowych lub płuc (zwane „aspergilozą inwazyjną”), jeśli inne leki przeciwgrzybicze nie zadziałały lub spowodowały wystąpienie działań niepożądanych. Te zakażenia wywoływane są przez pleśniaka o nazwie *Aspergillus*.  
Do osób, u których może rozwinąć się tego rodzaju zakażenie, należą pacjenci stosujący chemioterapię, po przeszczepieniu narządów i z osłabionym układem odpornościowym.
- podejrzenie zakażenia grzybiczego u osób z gorączką i małą liczbą krwinek białych, których stan nie uległ poprawie po leczeniu antybiotykiem. Do osób, u których istnieje ryzyko rozwoju zakażenia grzybiczego, zalicza się pacjentów po świeżo przebytej operacji lub z osłabionym układem odpornościowym.

##### Jak działa lek Caspofungin Mylan

Caspofungin Mylan osłabia komórki grzyba i hamuje jego prawidłowy wzrost. Powstrzymuje to rozprzestrzenianie się zakażenia i umożliwia naturalnym mechanizmom obronnym organizmu jego całkowite wyeliminowanie.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caspofungin Mylan

##### Kiedy nie stosować leku Caspofungin Mylan

- jeśli pacjent ma uczulenie na kaspofunginę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości przed podaniem leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Caspofungin Mylan należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest uczulony na jakiegokolwiek leki
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia czynności wątroby – może być konieczne podanie innej dawki leku
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek stosowany po to, by zapobiec odrzuceniu przeszczepu albo w celu hamowania działania układu odpornościowego), gdyż wtedy lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań krwi w trakcie leczenia
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały jakiegokolwiek inne problemy natury medycznej

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), przed zastosowaniem leku Caspofungin Mylan należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Lek Caspofungin Mylan może powodować ciężkie niepożądane reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (TEN).

### **Caspofungin Mylan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach dostępnych bez recepty z lekami roślinnymi włącznie, ponieważ lek Caspofungin Mylan może wpływać na sposób działania innych leków. Również niektóre inne leki mogą mieć wpływ na sposób działania leku Caspofungin Mylan.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych niżej leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie:

- cyklosporyna lub takrolimus (leki stosowane po to, by zapobiec odrzuceniu przeszczepu albo w celu hamowania działania układu odpornościowego), gdyż wtedy lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań krwi w trakcie leczenia
- niektóre leki stosowane w zakażeniu HIV, takie jak efawirenz lub newirapina
- fenytoina lub karbamazepina (stosowane w leczeniu napadów drgawek)
- deksametazon (lek steroidowy)
- ryfampicyna (antybiotyk).

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), przed zastosowaniem leku Caspofungin Mylan należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

- Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Caspofungin Mylan u kobiet w okresie ciąży. W okresie ciąży lek należy stosować jedynie wtedy, jeśli potencjalne korzyści wynikające z leczenia uzasadniają ewentualne ryzyko dla nienarodzonego dziecka.
- Kobiety przyjmujące lek Caspofungin Mylan nie powinny karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak informacji sugerujących, że Caspofungin Mylan może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn.

### **Caspofungin Mylan zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Caspofungin Mylan**

Caspofungin Mylan zawsze będzie przygotowany i podawany przez fachowy personel medyczny. Caspofungin Mylan będzie podawany:

- codziennie raz na dobę
- w powolnym wlewie dożylnym (infuzja dożylna)
- w ciągu około 1 godziny

Czas trwania leczenia oraz dobową dawkę leku Caspofungin Mylan określi lekarz prowadzący. Będzie on kontrolował skuteczność działania leku u pacjenta. U pacjentów o masie ciała powyżej 80 kg może być konieczne podanie innej dawki.

### **Dzieci i młodzież**

Dawka przeznaczona dla dzieci i młodzieży może się różnić od dawki stosowanej u dorosłych.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Caspofungin Mylan**

Lekarz prowadzący zdecyduje, jak dużej dawki dobowej leku Caspofungin Mylan wymaga pacjent i jak długo ma trwać leczenie. Jeżeli jednak pojawi się obawa, czy pacjent nie otrzymał zbyt dużej dawki leku Caspofungin Mylan, należy natychmiast zwrócić się do lekarza prowadzącego lub pielęgniarki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W przypadku zauważenia któregokolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, gdyż może być konieczne natychmiastowe udzielenie pomocy medycznej:**

- wysypka, świąd, uczucie ciepła, obrzęk twarzy, warg lub gardła albo trudności w oddychaniu - możliwe wystąpienie reakcji histaminowej na lek
- trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem albo nasilająca się wysypka - możliwe wystąpienie reakcji alergicznej na lek
- kaszel, ciężkie zaburzenia oddychania - u osób dorosłych z inwazyjną aspergilozą mogą się pojawić ciężkie zaburzenia oddychania, które mogą przekształcić się w niewydolność oddechową
- wysypka, łuszczenie się skóry, owrzodzenia błon śluzowych, pokrzywka, łuszczenie się skóry na dużej powierzchni.

Jak w przypadku wszystkich leków wydawanych na receptę, niektóre z działań niepożądanych mogą być ciężkie. Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego z prośbą o dodatkowe informacje.

Inne działania niepożądane występujące u dorosłych to

**Często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10:

- Zmniejszenie stężenia hemoglobiny (zmniejszenie stężenia we krwi substancji transportującej tlen), zmniejszenie liczby krwinek białych

- Zmniejszenie stężenia albuminy (rodzaj białka) we krwi, zmniejszenie stężenia potasu lub małe stężenie potasu we krwi
- Bóle głowy
- Zapalenie żył
- Duszność
- Biegunka, nudności lub wymioty
- Zmiana wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi (w tym zwiększenie wartości wyników niektórych prób wątrobowych)
- Świąd, wysypka, rumień, nadmierne pocenie się
- Bóle stawów
- Dreszcze, gorączka
- Świąd w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100:

- Zmiany wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi (w tym krzepnięcia krwi, liczby płytek krwi, krwinek czerwonych i krwinek białych)
- Brak apetytu, zwiększenie ilości płynów ustrojowych, brak równowagi stężeń soli w organizmie, duże stężenie cukru we krwi, małe stężenie wapnia we krwi, zwiększone stężenia wapnia we krwi, małe stężenie magnezu we krwi, zwiększenie kwasowości krwi
- Dezorientacja, uczucie podenerwowania, niemożność snu
- Zawroty głowy, osłabienie czucia lub wrażliwości (zwłaszcza skóry), drżenie, senność, zmiana smaku, uczucie drętwienia lub mrowienia
- Niewyraźne widzenie, zwiększone wydzielanie łez, obrzęk powiek, zażółcenie twardówek (białkówki oczu)
- Uczucie przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca, szybkie bicie serca, nieregularne bicie serca, nieprawidłowy rytm serca, niewydolność serca
- Zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, zaczerwienienie skóry w okolicy przebiegu żyły, niezwykle wrażliwe na dotyk
- Skurcz mięśni w drogach oddechowych powodujący świszczący oddech lub kaszel, szybki oddech, duszność powodująca wybudzenie ze snu, niedobór tlenu we krwi, nieprawidłowe szmery oddechowe, trzeszczenia w płucach, świszczący oddech, zatkanie nosa, kaszel, ból gardła
- Ból brzucha, ból w nadbrzuszu, wzdęcie, zaparcie, trudności w przełykaniu, suchość w ustach, niestrawność, wiatry, pobolewanie żołądka, obrzmienie spowodowane nagromadzeniem płynu w jamie brzusznej
- Zmniejszony przepływ żółci, powiększenie wątroby, zażółcenie skóry i(lub) twardówek (białkówki oczu), chemiczne lub polekowe uszkodzenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby
- Nieprawidłowe zmiany skórne, uogólniony świąd, pokrzywka, wielopostaciowa wysypka, nieprawidłowy wygląd skóry, obecność czerwonych, często swędzących plam na rękach i nogach, a czasami na twarzy i reszcie ciała
- Ból kręgosłupa, ból rąk lub nóg, ból kości, ból mięśni, osłabienie mięśni
- Pogorszenie czynności nerek, nagłe pogorszenie czynności nerek
- Ból w miejscu założenia cewnika, zmiany w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, twarde zgrubienie, ból, obrzęk, podrażnienie, wysypka, pokrzywka, wypływanie płynu z cewnika do tkanek), zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia
- Podwyższenie ciśnienia krwi oraz zmiany wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi (w tym dotyczących oceny czynności nerek, elektrolitów i krzepnięcia krwi), zwiększenie stężeń przyjmowanych leków osłabiających układ immunologiczny
- Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, ból w klatce piersiowej, uczucie zmiany temperatury ciała, ogólne złe samopoczucie, uogólnione bóle, obrzęk twarzy, obrzęk kostek, dłoni lub stóp, obrzęk, tkliwość, uczucie zmęczenia

### **Działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

**Bardzo często:** mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10:

- Gorączka

**Często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10:

- Ból głowy
- Szybkie bicie serca
- Nagłe zarumienienie twarzy, niskie ciśnienie krwi
- Zmiany wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi (zwiększenie wartości wyników niektórych prób wątrobowych)
- Świąd, wysypka
- Ból w miejscu założenia kaniuli
- Dreszcze
- Zmiany wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Caspofungin Mylan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na fiolce (pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc; kolejne cztery cyfry oznaczają rok). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

Po przygotowaniu lek Caspofungin Mylan należy zużyć natychmiast, ponieważ nie zawiera on żadnych składników hamujących wzrost bakterii. Lek powinien być przygotowany wyłącznie przez przeszkolony fachowy personel medyczny, który zapoznał się ze wszystkimi wskazówkami (patrz poniżej

„Instrukcja dotycząca sposobu rekonstrukcji i rozcieńczenia produktu leczniczego Caspofungin Mylan”).

Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast roztwór może być użyty w ciągu 24 godzin jeśli jest przechowywany w temperaturze 25°C lub mniejszej lub w ciągu 48 godzin przy przechowywaniu w worku infuzyjnym (butelce), w lodówce (od 2 do 8°C), po rozcieńczeniu roztworu sodu chlorkiem do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/mL (0,9%), 4,5 mg/mL (0,45%) lub 2,25 mg/mL (0,225%) lub roztworem Ringera z dodatkiem mleczanu. Jeżeli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik. Czas przechowywania nie powinien przekraczać

24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rekonstrukcja i rozcieńczenie miały miejsce w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować roztworu, jeśli zauważy się jakiegokolwiek oznaki zabarwienia lub widoczne są cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Caspofungin Mylan**

- Substancją czynną leku jest kaspofungina. Każda fiolka leku Caspofungin Mylan zawiera 50 mg kaspofunginy w postaci kaspofunginy octanu
- Pozostałe składniki to: sacharoza, mannitol, kwas solny stężony (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i dwutlenek węgla (do ustalenia pH)

### **Jak wygląda lek Caspofungin Mylan i co zawiera opakowanie**

Caspofungin Mylan jest jałowym, białym lub białawym, spoistym proszkiem. Roztwór po przygotowaniu jest klarowny.

Caspofungin Mylan dostępny jest w 10 mL fiolkach z bezbarwnego szkła (typu I), zamkniętych korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off z czerwoną, plastikową nakładką typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę z proszkiem.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

#### **Wytwórca/Importer**

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

Viatrix Santé  
1 rue de Turin  
69007 Lyon  
Francja

SAG Manufacturing, S.L.U.  
Ctra. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix  
28750 Madryt  
Hiszpania

Galenicum Health, S.L.U  
Sant Gabriel, 50,  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe  
Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe  
Hessen, 61352  
Niemcy

Hikma Italia S.p.A  
Viale Certosa, 10  
27100, Pavia (PV)  
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 54 66 400

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

#### **Informacja przeznaczona wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Instrukcja dotycząca rekonstytucji i rozcieńczenia produktu leczniczego Caspofungin Mylan:

#### **Rekonstytucja produktu leczniczego Caspofungin Mylan**

NIE STOSOWAĆ ŻADNYCH ROZTWORÓW ZAWIERAJĄCYCH GLUKOZĘ, ponieważ produkt leczniczy Caspofungin Mylan nie jest stabilny w roztworach zawierających glukozę. NIE MIESZAĆ ANI NIE PODAWAĆ W TYM SAMYM WLEWIE Z INNYMI LEKAMI, ponieważ nie ma danych dotyczących jednoczesnego podawania produktu leczniczy Caspofungin Mylan z innymi substancjami czynnymi stosowanymi dożylnie, substancjami pomocniczymi lub innymi produktami leczniczymi. Przygotowany roztwór jest przejrzysty. Roztwór do infuzji należy obejrzeć czy nie zawiera cząstek stałych oraz czy nie jest zabarwiony.

### **INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU U PACJENTÓW DOROSŁYCH**

#### **Etap 1 Rozpuszczenie zawartości fiolki**

Aby rozpuścić proszek należy zamkniętą fiolkę doprowadzić do temperatury pokojowej, a następnie w sposób jałowy dodać 10,5 mL wody do wstrzykiwań. Stężenie otrzymanego koncentratu będzie wynosiło: 5,2 mg/mL.

Biały lub prawie biały, spoisty, liofilizowany proszek rozpuścić mieszając delikatnie do uzyskania klarownego roztworu. Przygotowany roztwór należy obejrzeć, czy nie zawiera cząstek stałych oraz czy nie jest zabarwiony. Przygotowany roztwór może być przechowywany przez 24 godziny w temperaturze do 25°C.

#### **Etap 2 Dodanie rozpuszczonego produktu Caspofungin Mylan do roztworu do infuzji dla pacjenta**

Do sporządzenia finalnego roztworu do infuzji można używać następujących roztworów: roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań lub roztwór Ringera z mleczanami. Roztwór do infuzji należy sporządzić poprzez dodanie w sposób jałowy odpowiedniej objętości przygotowanego koncentratu (tak jak pokazano w tabeli poniżej) do worka lub butelki infuzyjnej o objętości 250 mL. Dawkę dobową 50 mg lub 35 mg, jeśli jest to wskazane, można podać we wlewie o objętości zmniejszonej do 100 mL. Nie stosować roztworu, jeśli występuje zmętnienie lub osad.

## SPORZĄDZANIE ROZTWORU DO INFUZJI DLA OSÓB DOROSŁYCH

Dawka*	Objętość rozpuszczonego Produktu leczniczego <b>Caspofungin Mylan</b> , jaką należy przenieść do worka lub butelki do infuzji	Preparat standardowy (rozpuszczony produkt leczniczy <b>Caspofungin Mylan</b> dodany do 250 mL), stężenie końcowe	Zmniejszona objętość infuzji (rozpuszczony produkt leczniczy <b>Caspofungin Mylan</b> dodany do 100 mL), stężenie końcowe
50 mg	10 mL	0,20 mg/mL	-
50 mg w zmniejszonej objętości	10 mL	-	0,47 mg/mL
35 mg w umiarkowanych zaburzeniach czynności wątroby (z jednej fiołki 50 mg)	7 mL	0,14 mg/mL	-
35 mg w umiarkowanych zaburzeniach czynności wątroby (z jednej fiołki 50 mg) w zmniejszonej objętości	7 mL	-	0,34 mg/mL

\* Do rozpuszczenia zawartości każdej fiołki należy użyć 10,5 mL płynu.

### INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU U DZIECI I MŁODZIEŻY

Obliczanie pola powierzchni ciała (ang. Body Surface Area, BSA) w celu ustalenia dawki u dzieci i młodzieży

Przed przygotowaniem wlewu należy obliczyć pole powierzchni ciała pacjenta używając następującego wzoru (wzór Mostellera)

$$BSA (m^2) = \sqrt{\frac{\text{Wzrost (cm)} \times \text{Masa ciała (kg)}}{3600}}$$

Przygotowanie wlewu dożylnego zawierającego dawkę 70 mg/m<sup>2</sup> pc. dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiołki zawierającej 50 mg produktu leczniczego)

- Określić wielkość rzeczywistej dawki nasycającej stosowanej u dzieci i młodzieży na podstawie wielkości pola powierzchni ciała (wyliczonej w sposób podany powyżej) za pomocą następującego równania:  
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{dawka nasycająca}$   
 Maksymalna dawka nasycająca podawana w dniu 1 terapii nie powinna przekraczać 70 mg, niezależnie od dawki wyliczonej dla danego pacjenta.
- Wyjąć z lodówki fiołkę produktu leczniczego Caspofungin Mylan i ogrzać ją do temperatury pokojowej.
- Zachowując warunki aseptyki należy dodać 10,5 mL wody do wstrzykiwań.<sup>a</sup> Tak przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.<sup>b</sup> W ten sposób w fiołce uzyskuje się kaspofunginę w stężeniu końcowym wynoszącym 5,2 mg/mL.

4. Z fiolki należy pobrać produkt leczniczy w objętości równej wyliczonej dawce nasycającej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki umieścić tę objętość (mL)<sup>c</sup> rozcieńczonego produktu leczniczego Caspofungin Mylan, 50 mg w worku (lub butelce) do wlewów dożylnych zawierającym 250 mL roztworu chlorku sodu do wstrzykiwania o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwania. Ewentualnie podaną objętość (mL)<sup>c</sup> rozcieńczonego produktu leczniczego Caspofungin Mylan, 50 mg można dodać do mniejszej ilości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwania o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwania, nie przekraczając stężenia końcowego wynoszącego 0,5 mg/mL. Gotowy roztwór do wlewów należy zużyć w ciągu 24 godzin, jeśli przechowywany jest w temperaturze nie przekraczającej 25°C lub w ciągu 48 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce, w temperaturze od 2 do 8°C.

**Przygotowanie wlewu dożylnego zawierającego dawkę 50 mg/m<sup>2</sup> pc. dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiolki zawierającej 50 mg produktu leczniczego)**

1. Określić wielkość rzeczywistej dobowej dawki podtrzymującej stosowanej u dzieci i młodzieży na podstawie wielkości pola powierzchni ciała (wyliczonej w sposób podany powyżej) za pomocą następującego równania:  
 $BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{dobowa dawka podtrzymująca}$   
Dobowa dawka podtrzymująca nie powinna przekraczać 70 mg, niezależnie od dawki wyliczonej dla danego pacjenta.
2. Wyjąć z lodówki fiolkę produktu leczniczego Caspofungin Mylan, 50 mg i ogrzać ją do temperatury pokojowej.
3. Zachowując warunki aseptyki należy dodać 10,5 mL wody do wstrzykiwań.<sup>a</sup> Tak przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze nie przekraczającej 25°C.<sup>b</sup> W ten sposób w fiolce uzyskuje się kaspofunginę w stężeniu końcowym wynoszącym 5,2 mg/mL.
4. Z fiolki należy pobrać produkt leczniczy w objętości równej wyliczonej dobowej dawce podtrzymującej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki, umieścić tę objętość (mL)<sup>c</sup> rozcieńczonego produktu leczniczego Caspofungin Mylan, 50 mg w worku (lub butelce) do wlewów dożylnych zawierającym 250 mL roztworu chlorku sodu do wstrzykiwania o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwania. Ewentualnie podaną objętość (mL)<sup>c</sup> rozcieńczonego produktu leczniczego Caspofungin Mylan, 50 mg można dodać do mniejszej ilości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwania o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwania, nie przekraczając stężenia końcowego wynoszącego 0,5 mg/mL. Gotowy roztwór do wlewów należy zużyć w ciągu 24 godzin, jeśli przechowywany jest w temperaturze nie przekraczającej 25°C lub w ciągu 48 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce, w temperaturze od 2 do 8°C.

*Uwagi dotyczące przygotowania leku:*

**a** Zbita substancja barwy białej lub prawie białej powinna rozpuścić się całkowicie. Należy delikatnie mieszać zawartość do czasu uzyskania przejrzystego roztworu.

**b** Przygotowany roztwór w trakcie rozcieńczania oraz przed podaniem wlewu należy obejrzeć, czy nie zawiera cząstek stałych lub czy nie jest zabarwiony. Jeśli roztwór jest mętny lub zawiera osad, nie należy go podawać.

**c** Produkt leczniczy Caspofungin Mylan przygotowany jest tak, by umożliwić uzyskanie pełnej dawki podanej na etykiecie fiolki (50 mg) po pobraniu z fiolki 10 mL roztworu.