

Indlægsseddel: Information til brugeren

Caspofungin STADA, 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæsker, opløsning Caspofungin STADA, 70 mg pulver til koncentrat til infusionsvæsker, opløsning

Caspofungin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 tage Caspofungin STADA
3. Sådan skal du tage Caspofungin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

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

Anvendelse

Caspofungin STADA 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 aspergillosis"), 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 STADA

Caspofungin STADA 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 tage Caspofungin STADA

Du må ikke få Caspofungin STADA

- hvis du er allergisk over for caspofungin eller et af de øvrige indholdsstoffer Caspofungin STADA (angivet i afsnit punkt 6).

Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apoteket, hvis du er i tvivl om ovenstående, før du får medicinen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Caspofungin STADA, 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 helbreds-mæssige problemer.

Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apoteket, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl), før du får Caspofungin STADA.

Caspofungin STADA kan også forårsage alvorlige kutane bivirkninger som Stevens-Johnsons Syndrome (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN).

Brug af anden medicin sammen med Caspofungin STADA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler. Dette skyldes, at Caspofungin STADA kan påvirke måden, andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan også påvirke måden, Caspofungin STADA virker på.

Fortæl lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du 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 dig (eller du er i tvivl), før du får Caspofungin STADA.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Caspofungin.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Caspofungin STADA

Det er altid sundhedspersonalet, der vil tilberede og give dig Caspofungin STADA.

De vil få Caspofungin STADA:

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

Lægen bestemmer behandlingens varighed, og hvor meget Caspofungin STADA du skal have hver dag. Lægen vil kontrollere, hvordan medicinen virker hos dig. Hvis du vejer mere end 80 kg, skal du 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 du har taget for meget Caspofungin STADA

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

- udslæt, kløe, varmekølelse, hævelse af ansigt, læber eller svælg eller vejrtrækningsbesvær – du kan have fået en histaminreaktion på medicinen.
- vejrtrækningsbesvær med hiven efter vejret eller forværring af udslæt – du kan have fået en allergisk reaktion på medicinen.
- hoste, alvorlige vejrtrækningsproblemer – hvis du er voksen og har invasiv aspergillose, kan du 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 inkludere:

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

- Ledsmerter
- 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, hedetur, 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 vejtrækningsslyde, 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, du tager, som svækker immunsystemet
- Gener i brystet, brystsmerter, følelse af temperaturforandring i kroppen, generel utilpashed, udbredt smerte, hævelse i ansigtet, hævede ankler, hænder eller fødder, hævelse, ømhed, træthed.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

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 (hurtig puls)
- 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 du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, eller sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset (de første to tal er måneden; de næste fire tal er året). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2-8 °C).

Når Caspofungin STADA er tilberedt, skal det anvendes med det samme. Dette skyldes, at det ikke indeholder konserveringsmiddel. Kun veluddannet sundhedspersonale, som har læst den fuldstændige vejledning, må tilberede medicinen (se nedenfor "Brugsvejledning til rekonstitution og fortynding af Caspofungin STADA").

Fortyndet infusionsvæske til patienten: Skal anvendes straks. Holdbarhedsundersøgelser har vist at produktet kan anvendes inden for 24 timer hvis det opbevares ved 25 °C eller mindre, eller inden for 48 timer hvis den intravenøse infusionspose (flaske) opbevares i køleskab (2-8 °C) og fortyndet med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%) eller 2,25 mg/ml (0,225%) infusionsvæske eller Ringer-lactatinfusionsvæske. Kemisk og fysisk stabilitet efter ibrugtagning er blevet påvist til 24 timer ved 25 °C. Hvis opløsningen ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold før anvendelse brugerens ansvar og bør normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8 °C, med mindre rekonstitution og fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Anvend ikke opløsningen hvis du bemærker noget tegn på misfarvning eller partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Caspofungin STADA, 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæsker, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Caspofungin. Hvert hætteglas af Caspofungin STADA indeholder 50 mg (som acetat).
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, mannitol, saltsyre, (til justering af pH), natriumhydroxid (til justering af pH), kuldioxid (til justering af pH)

Caspofungin STADA, 70 mg pulver til koncentrat til infusionsvæsker, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Caspofungin. Hvert hætteglas af Caspofungin STADA indeholder 70 mg (som acetat).
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, mannitol, saltsyre, (til justering af pH), natriumhydroxid (til justering af pH), kuldioxid (til justering af pH)

Udseende og pakningsstørrelser

Caspofungin STADA er et sterilt, hvidt til råhvidt kompakt pulver. Den rekonstituerede opløsning er gennemsigtig.

Caspofungin STADA er tilgængelig i 10 ml hætteglas med en grå prop og aluminiumforsejling med et rødt flip-off plastiklåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller:
SAG Manufacturing S.L.U., Ctra. N-I, Km 36 San Agustín de Guadalix
28750, Madrid, Spain

Repræsentat:
Stada Nordic Aps
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Malta: Caspofungin STADA
Finland: Caspofungin STADA
Tyskland: Caspofungin STADA 50/70 mg Pulver für ein konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Island: Caspofungin STADA
Irland: Caspofungin Clonmel 50/70 mg powder for concentrate for solution for infusion
Holland: Caspofungine CF 50/70 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polen: Caspofungin Stada
Romænien: Caspofungină M&D 50/70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenien: Caspofungin STADA Arzneimittel 50/70 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien: Caspofungina STADAGEN Arzneimittel AG 50/70 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Sverige: Caspofungin STADA

Denne indlægsseddel blev senest ændret jan 2022

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Rekonstitution af Caspofungin STADA

BRUG IKKE SOLVENS INDEHOLDENDE GLUCOSE, da Caspofungin STADA ikke er stabilt i solvens indeholdende glucose. Caspofungin STADA MÅ IKKE BLANDES ELLER INFUNDERES SAMMEN MED ANDEN MEDICIN, da der ikke findes data vedrørende forlidelighed mellem Caspofungin STADA og andre intravenøse substanser, tilsætningsstoffer eller lægemidler. Efterse infusionsvæsken for partikler eller misfarvning.

VEJLEDNING TIL ANVENDELSE HOS VOKSNE PATIENTER

Caspofungin STADA 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Trin 1 Rekonstitution af almindelige hætteglas

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

Det hvide til råhvide kompakte frysetørrede pulver vil opløses fuldstændig. Bland forsigtigt, indtil der fremkommer en klar opløsning. Det rekonstituerede koncentrat skal undersøges visuelt for partikler eller misfarvning. Det rekonstituerede koncentrat kan opbevares i op til 24 timer ved 25 °C eller derunder.

Trin 2 Tilsætning af rekonstitueret Caspofungin STADA til infusionsvæske til patienten

Solvens til den endelige infusionsvæske er: Natriumchlorid-infusionsvæske eller Ringer-lactatinfusionsvæske. Infusionsvæsken tilberedes ved aseptisk at tilsætte et passende volumen rekonstitueret koncentrat (som vist i tabellen nedenfor) til en 250 ml infusionspose eller -flaske. Infusion af et reduceret volumen på 100 ml kan anvendes ved daglige doser på 50 mg eller 35 mg, hvis dette er nødvendigt af medicinske årsager. Infusionsvæsken må ikke anvendes, hvis den er uklar, eller hvis der er bundfald.

FREMSTILLING AF INFUSIONSVÆSKE TIL VOKSNE

Caspofungin STADA 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

DOSIS*	Volumen af rekonstitueret Caspofungin STADA til overførsel til intravenøs pose eller flaske	Standard-fremstilling (rekonstitueret Caspofungin STADA overført til 250 ml) endelig koncentration	Reduceret infusionsvolumen (rekonstitueret Caspofungin STADA overført til 100 ml) endelig koncentration
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg ved reduceret volumen	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg ved moderat nedsat leverfunktion (fra et 50 mg hætteglas)	7 ml	0,14 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.

Caspofungin STADA 70 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

DOSIS*	Volumen af rekonstitueret Caspofungin STADA til overførsel til intravenøs pose eller flaske	Standard-fremstilling (rekonstitueret Caspofungin STADA overført til 250 ml) endelig koncentration	Reduceret infusionsvolumen (rekonstitueret Caspofungin STADA overført til 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)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

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

**hvis 70 mg hætteglas ikke er tilgængeligt, kan 70 mg dosis tilberedes ud fra to 50 mg hætteglas

VEJLEDNING TIL ANVENDELSE HOS BØRN

Beregning af legemsoverfladeareal mhp. dosering til børn

Før fremstilling af infusionsvæske skal patientens legemsoverfladeareal beregnes ved hjælp af følgende formel: (Mostellerformlen)

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

Caspofungin STADA 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

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

- Bestem den mætningsdosis, der skal anvendes til barnet, ved hjælp af patientens legemsoverfladeareal (som beregnet ovenfor) og følgende ligning:
Legemsoverfladeareal (m²) x 70 mg/m² = Mætningsdosis
Den maksimale mætningsdosis på Dag 1 må ikke overstige 70 mg uanset den beregnede dosis.
- Det køleskabskolde hætteglas med Caspofungin STADA bringes til stuetemperatur.
- Tilsæt aseptisk 10,5 ml vand til injektionsvæsker^a. Det rekonstituerede koncentrat kan opbevares i op til 24 timer ved 25 °C eller derunder^b. Dette giver en endelig caspofunginkoncentration i hætteglasset på 5,2 mg/ml.
- Udtag det volumen af lægemidlet, der svarer til den beregnede mætningsdosis (Trin 1), fra hætteglasset. Overfør aseptisk dette volumen (ml)^c rekonstitueret Caspofungin STADA til en i.v.-pose (eller flaske) med 250 ml 0,9%, 0,45% eller 0,225% natriumchloridinjektionsvæske eller Ringer-lactatinjektionsvæske. Alternativt kan voluminet (ml)^c af rekonstitueret Caspofungin STADA overføres til en reduceret mængde 0,9%, 0,45% eller 0,225% natriumchloridinjektionsvæske eller Ringer-lactatinjektionsvæske, men den endelige koncentration af infusionsvæsken må ikke overstige 0,5 mg/ml. Infusionsvæsken skal anvendes inden for 24 timer, hvis den opbevares ved 25 °C eller derunder, og inden for 48 timer, hvis den opbevares i køleskab ved 2-8 °C.

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

- Bestem den daglige vedligeholdelsesdosis, der skal anvendes til barnet, ved hjælp af patientens legemsoverfladeareal (som beregnet ovenfor) og følgende ligning:
Legemsoverfladeareal (m²) x 50 mg/m² = Daglig vedligeholdelsesdosis
Den daglige vedligeholdelsesdosis må ikke overstige 70 mg uanset den beregnede dosis.
- Det køleskabskolde hætteglas med Caspofungin STADA bringes til stuetemperatur.
- Tilsæt aseptisk 10,5 ml vand til injektionsvæsker^a. Det rekonstituerede koncentrat kan opbevares i op til 24 timer ved 25 °C eller derunder^b. Dette giver en endelig caspofunginkoncentration i hætteglasset på 5,2 mg/ml.
- Udtag det volumen af lægemidlet, der svarer til den beregnede daglige vedligeholdelsesdosis

(Trin 1), fra hætteglasset. Overfør aseptisk dette volumen (ml)^c rekonstitueret Caspofungin STADA til en i.v.-pose (eller flaske) med 250 ml 0,9%, 0,45% eller 0,225% natriumchloridinjektionsvæske eller Ringer-lactatinjektionsvæske. Alternativt kan voluminet (ml)^c af rekonstitueret Caspofungin STADA overføres til en reduceret mængde 0,9%, 0,45% eller 0,225% natriumchloridinjektionsvæske eller Ringer-lactatinjektionsvæske, men den endelige koncentration af infusionsvæsken må ikke overstige 0,5 mg/ml. Infusionsvæsken skal anvendes inden for 24 timer, hvis den opbevares ved 25 °C eller derunder, og inden for 48 timer, hvis den opbevares i køleskab ved 2-8 °C.

Bemærkninger vedrørende fremstilling:

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

Caspofungin STADA 70 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

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

1. Bestem den mætningsdosis, der skal anvendes til barnet, ved hjælp af patientens legemsoverfladeareal (som beregnet ovenfor) og følgende ligning:
 $\text{Legemsoverfladeareal (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Mætningsdosis}$
2. Den maksimale mætningsdosis på Dag 1 må ikke overstige 70 mg uanset den beregnede dosis.
3. Det køleskabskolde hætteglas med Caspofungin STADA bringes til stuetemperatur.
4. Tilsæt aseptisk 10,5 ml vand til injektionsvæsker^a. Det rekonstituerede koncentrat kan
5. opbevares i op til 24 timer ved 25 °C eller derunder^b. Dette giver en endelig caspofunginkoncentration i hætteglasset på 7,2 mg/ml.
6. Udtag det volumen af lægemidlet, der svarer til den beregnede mætningsdosis (Trin 1), fra hætteglasset. Overfør aseptisk dette volumen (ml)^c rekonstitueret Caspofungin STADA til en i.v.-pose (eller flaske) med 250 ml 0,9%, 0,45% eller 0,225% natriumchloridinfusionsvæske eller Ringer-lactatinfusionsvæske. Alternativt kan voluminet (ml)^c af rekonstitueret Caspofungin STADA overføres til en reduceret mængde 0,9%, 0,45% eller 0,225% natriumchloridinfusionsvæske eller Ringer-lactatinfusionsvæske, men den endelige koncentration af infusionsvæsken må ikke overstige 0,5 mg/ml. Infusionsvæsken skal anvendes inden for 24 timer, hvis den opbevares ved 25 °C eller derunder, og inden for 48 timer, hvis den opbevares i køleskab ved 2-8 °C.

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

1. Bestem den daglige vedligeholdelsesdosis, der skal anvendes til barnet, ved hjælp af patientens legemsoverfladeareal (som beregnet ovenfor) og følgende ligning:
 $\text{Legemsoverfladeareal (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Daglig vedligeholdelsesdosis}$
Den daglige vedligeholdelsesdosis må ikke overstige 70 mg uanset den beregnede dosis.

2. Det køleskabskolde hætteglas med Caspofungin STADA bringes til stuetemperatur.
3. Tilsæt aseptisk 10,5 ml vand til injektionsvæsker^a. Det rekonstituerede koncentrat kan opbevares i op til 24 timer ved 25 °C eller derunder^b. Dette giver en endelig caspofunginkoncentration i hætteglasset på 7,2 mg/ml.
4. Udtag det volumen af lægemidlet, der svarer til den beregnede daglige vedligeholdelsesdosis (Trin 1), fra hætteglasset. Overfør aseptisk dette volumen (ml)^c rekonstitueret Caspofungin STADA til en i.v.-pose (eller flaske) med 250 ml 0,9%, 0,45% eller 0,225% natriumchloridinfusionsvæske eller Ringer-lactatinfusionsvæske. Alternativt kan voluminet (ml)^c af rekonstitueret Caspofungin STADA overføres til en reduceret mængde 0,9%, 0,45% eller 0,225% natriumchloridinfusionsvæske eller Ringer-lactatinfusionsvæske, men den endelige koncentration af infusionsvæsken må ikke overstige 0,5 mg/ml. Infusionsvæsken skal anvendes inden for 24 timer, hvis den opbevares ved 25 °C eller derunder, og inden for 48 timer, hvis den opbevares i køleskab ved 2-8 °C.

Bemærkninger vedrørende fremstilling:

- a. Det hvide til råhvide pulver vil opløses fuldstændigt. Bland forsigtigt, indtil en klar opløsning fremkommer.
- b. Kontroller visuelt den rekonstituerede opløsning for partikler og misfarvning under rekonstitutionen og før infusion. Anvend ikke koncentratet/infusionsvæsken, hvis det/den er uklar eller der er bundfald.
- c. Caspofungin STADA er formuleret mhp. at kunne give den fulde dosis, der er angivet på hætteglassets etiket (70 mg), når 10 ml trækkes op af hætteglasset.