

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dalvocans 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Dalvocans 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
kaspofungin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Dalvocans i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Dalvocans
3. Kako primjenjivati Dalvocans
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dalvocans
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dalvocans i za što se koristi

Što je Dalvocans

Dalvocans sadrži lijek koji se zove kaspofungin. On pripada skupini lijekova koji se zovu antimikotici.

Za što se Dalvocans koristi

Dalvocans se koristi za liječenje sljedećih infekcija u djece, adolescenata i odraslih:

- ozbiljne gljivične infekcije u tkivima ili organima (nazvane „invazivna kandidijaza“). Tu infekciju uzrokuje gljivica (kvasac) pod nazivom Candida. Osobe koje bi mogle dobiti ovu vrstu infekcije uključuju osobe koje su nedavno operirane ili osobe čiji je imunološki sustav oslabljen. Vrućica i zimica koje ne reagiraju na antibiotike su najčešći znakovi ovog tipa infekcije.
- gljivične infekcije nosa, nosnih sinusa ili pluća (nazvane „invazivna aspergiloza“) ukoliko drugi antimikotici nisu pomogli ili su uzrokovali pojavu nuspojave. Ovu infekciju uzrokuje plijesan pod nazivom Aspergillus. Osobe koje bi mogle dobiti ovu vrstu infekcije uključuju osobe koje primaju kemoterapiju, osobe koje su imale transplantaciju ili osobe čiji je imunološki sustav oslabljen.
- stanja u kojima postoji sumnja na gljivičnu infekciju, ako imate vrućicu i smanjeni broj bijelih krvnih stanica, koja nisu poboljšana nakon terapije antibioticima. Osobe u kojih postoji rizik od gljivične infekcije uključuju osobe koje su nedavno operirane i osobe čiji je imunološki sustav oslabljen.

Kako Dalvocans djeluje

Dalvocans djeluje na gljivice čineći njihovu staničnu stijenku krhkom i sprečavajući njihov rast. Na taj način zaustavlja širenje infekcije i daje prirodnoj obrani tijela priliku da se riješi infekcije.

2. Što morate znati prije nego počnete primati lijek Dalvocans

Nemojte primjenjivati Dalvocans:

- ako ste alergični na kaspofungin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego primite ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego primite lijek Dalvocans:

- ako ste alergični na bilo koji drugi lijek
- ako ste ikada imali tegobe s jetrom – možda ćete trebati drugačiju dozu ovog lijeka
- ako većimate ciklosporin (koristi se za sprečavanje odbacivanja presađenog organa ili za suzbijanje Vašeg imunološkog sustava). Vaš će liječnik možda morati napraviti dodatne krvne pretrage za vrijeme liječenja
- ako ste ikada imali druge zdravstvene tegobe.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego primite lijek Dalvocans.

Dalvocans također može uzrokovati ozbiljne kožne nuspojave kao što su Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN).

Drugi lijekovi i Dalvocans

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta, uključujući i biljne lijekove. Razlog za to je što lijek Dalvocans može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također, drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Dalvocans.

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- ciklosporin ili takrolimus (koriste se za sprečavanje odbacivanja presađenog organa ili za suzbijanje Vašeg imunološkog sustava). Vaš će liječnik možda morati napraviti dodatne krvne pretrage za vrijeme liječenja
- neki lijekovi za liječenje HIV infekcije kao što su efavirenz ili nevirapin
- fenitoin ili karbamazepin (koriste se za liječenje epileptičkih napadaja)
- deksametazon (steroidni lijek)
- rifampicin (antibiotik).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego primite lijek Dalvocans.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- Dalvocans nije ispitan u trudnica. Smije se primijeniti u trudnoći samo ako moguća korist opravdava mogući rizik za dijete.
- Žene koje primaju Dalvocans ne smiju dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka koji ukazuju na to da Dalvocans utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Dalvocans sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Dalvocans

Dalvocans će Vam uvijek pripremiti i primijeniti zdravstveni djelatnik.

Dalvocans će Vam biti primijenjen:

- jedanput na dan
- sporom injekcijom u venu (intravenska infuzija)
- tijekom približno sat vremena

Liječnik će odrediti trajanje liječenja i koliko ćete lijeka Dalvocans primiti svakog dana. Liječnik će pratiti koliko dobro lijek djeluje na Vas. Ako je Vaša tjelesna težina veća od 80 kg, doza će se morati prilagoditi.

Primjena u djece i adolescenata

Doza lijeka za djecu i adolescente može se razlikovati od doze za odrasle.

Ako ste primili više lijeka Dalvocans nego što ste trebali

Liječnik će odlučiti koliko lijeka Dalvocans trebate primiti i koliko dugo svaki dan. Ako ste zabrinuti da ste možda primili previše lijeka Dalvocans, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ukoliko primijetite neku od sljedećih nuspojava - možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć:

- osip, svrbež, osjećaj topline, oticanje lica, usana ili grla uz otežano disanje – možda imate histaminsku reakciju na lijek;
- otežano disanje uz piskanje pri disanju ili osip koji se pogoršava - možda imate alergijsku reakciju na ovaj lijek;
- kašalj, ozbiljne poteškoće pri disanju – ako ste odrasla osoba i imate invazivnu aspergilozu, možda Vam se javljaju ozbiljne poteškoće s disanjem koje mogu uzrokovati zatajenje disanja;
- osip, guljenje kože, ranice na sluznici, koprivnjača, velika područja kože koja se guli.

Kao i sa svakim lijekom koji se izdaje na recept, neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Pitajte svog liječnika za dodatne informacije.

Ostale nuspojave u odraslih uključuju sljedeće:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- smanjena razina hemoglobina (smanjena količina tvari koja prenosi kisik u krvi), smanjeni broj bijelih krvnih stanica;
- smanjena količina albumina (vrsta bjelanjčevina) u krvi, smanjena razina kalija ili niske razine kalija u krvi;
- glavobolja;
- upala vene;
- nedostatak zraka;
- proljev, mučnina ili povraćanje;
- promjene u određenim laboratorijskim krvnim pretragama (uključujući povišene vrijednosti određenih jetrenih proba);

- svrbež, osip, crvenilo kože ili neuobičajeno znojenje;
- bol u zglobovima;
- zimica, vrućica;
- svrbež na mjestu injekcije.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- promjene u određenim laboratorijskim krvnim pretragama (uključujući i bolest zgrušavanja krvi, trombocita, crvenih krvnih stanica ili bijelih krvnih stanica);
- gubitak teka, povećana količina tjelesne tekućine, disbalans soli u organizmu, povišena razina šećera u krvi, niske razine kalcija u krvi, niske razine magnezija u krvi, povišene razine kiseline u krvi;
- dezorijentiranost, osjećaj nervoze, nesаница;
- osjećaj omaglice, smanjeni osjet (osobito na koži), tresavica, osjećaj pospanosti, promjene osjeta okusa, trnci ili obamrlost;
- zamagljen vid, pojačano suzenje, otečeni kapci, žutilo bjeloočnica (žutica);
- osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca, ubrzani otkucaji srca, nepravilni otkucaji srca, poremećen srčani ritam, zatajenje srca;
- crvenilo uz osjećaj vrućine, navala vrućine, visok krvni tlak, nizak krvni tlak, crvenilo duž krvne žile koja je jako osjetljiva na dodir;
- stezanje mišića oko dišnih puteva koje dovodi do piskanja ili kašljanja, ubrzano disanje, nedostatak zraka koji bolesnika budi iz sna, nedostatak kisika u krvi, neuobičajeni zvukovi pri disanju, zvukovi pucketanja u plućima, piskanje, začepjenost nosa, kašalj, bol u grlu;
- bolovi u trbuhu, bolovi u gornjem dijelu trbuha, nadutost, zatvor, otežano gutanje, suha usta, probavne tegobe, vjetrovi, nelagoda u trbuhu, oticanje zbog nakupljanja tekućine oko trbuha;
- smanjen protok žuči, povećana jetra, žuta boja kože i/ili bjeloočnica, kemijski ili lijekovima uzrokovano oštećenje jetre, poremećaj funkcije jetre;
- promjene tkiva kože, generalizirani svrbež, koprivnjača, osip raznolikog izgleda, promjene kože, crvene mrlje na rukama i nogama koje često svrbe, a ponekad se javljaju i na licu i ostatku tijela;
- bolovi u leđima, bolovi u rukama i nogama, bolovi u kostima, bolovi u mišićima, slabost mišića;
- gubitak funkcije bubrega, iznenadni gubitak funkcije bubrega;
- bol na mjestu katetera, znakovi na mjestu injekcije (crvenilo, tvrdi otok, bol, oticanje, nadražnost, osip, koprivnjača, curenje tekućine iz katetera u tkivo), upala vene na mjestu injekcije;
- povišene vrijednosti krvnog tlaka i promjene nekih laboratorijskih krvnih testova (uključujući bubrežne elektrolite i testove zgrušavanja), povišene razine lijekova koje uzimate koji slabe imunološki sustav;
- nelagoda u prsima, bol u prsima, osjećaj promjene tjelesne temperature, opće loše osjećanje, bolovi, oticanje lica, oticanje zglobova, ruku ili nogu, oticanje, osjetljivost, osjećaj umora.

Nuspojave u djece i adolescenata

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- vrućica.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- glavobolja;
- ubrzani otkucaji srca;
- crvenilo uz osjećaj vrućine, nizak krvni tlak;
- promjene u određenim laboratorijskim krvnim pretragama (povišene vrijednosti određenih jetrenih proba);
- svrbež, osip;

- bol na mjestu katetera;
- zimica;
- promjene u određenim laboratorijskim krvnim pretragama.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dalvocans

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice: čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Kemijska i fizikalna stabilnost korištenja dokazana je do 24 sata na temperaturi od 25°C ili nižoj i na 5 ± 3 °C kad je rekonstituiran s vodom za injekciju. S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti, osim ako metoda otvaranja/rekonstituiranja/razrjeđivanja isključuje rizik mikrobiološke kontaminacije.

To je zato što ne sadrži sastojke koji bi zaustavili rast bakterija. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

Kemijska i fizikalna stabilnost korištenja razrijeđene otopine za infuziju dokazana je za 48 sati na temperaturi od 2°C do 8°C i na sobnoj temperaturi (25°C) kada je razrijeđena otopinom natrijevog klorida za infuziju od 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) ili 2,25 mg/ml (0,225 %) ili Ringerovom otopinom s laktatom.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika te ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako su rekonstitucija i razrjeđivanje provedeni u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Samo osposobljeni zdravstveni radnik koji je pročitao cijele upute smije pripremiti lijek (vidjeti u nastavku „Upute kako rekonstituirati i razrijediti Dalvocans“).

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dalvocans sadrži

- Djelatna tvar je kaspofungin.

Jedna bočica lijeka Dalvocans sadrži 50 mg kaspofungina (u obliku acetata).

Jedna bočica lijeka Dalvocans sadrži 70 mg kaspofungina (u obliku acetata).

Nakon rekonstitucije u 10,5 ml vode za injekcije, 1 ml koncentrata sadrži 5,2 mg ili 7,2 mg kaspofungina.

- Drugi sastojci su saharoza, manitol (E421), ledena acetatna kiselina i natrijev hidroksid.

Kako Dalvocans izgleda i sadržaj pakiranja

Dalvocans je sterilni, bijeli do gotovo bijeli liofilizirani prašak.

Jedno pakiranje sadrži jednu bočicu (10 ml) s praškom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Češka

Proizvođač

Pharmathen S.A.,

6 Dervenakion str.,Pallini, Attiki,

153 51, Grčka

ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC

Marathonos Ave. 95,

Pikermi Attiki, 19009,

Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.

Av. V. Holjevca 40

10000 Zagreb Hrvatska

+385 1 6641 830

PV-Croatia@zentiva.com

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Danska	DALVOCANS 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning. DALVOCANS 70 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
Hrvatska	DALVOCANS 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju DALVOCANS 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Litva	DALVOCANS 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui DALVOCANS 70 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Estonija	DALVOCANS

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute kako rekonstituirati i razrijediti Dalvocans:

Rekonstitucija lijeka Dalvocans

NE KORISTITE OTAPALA KOJA SADRŽE GLUKOZU jer Dalvocans nije stabilan u otopinama koje sadrže glukozu. NEMOJTE MIJEŠATI NI DAVATI Dalvocans U INFUZIJI ISTODOBNO S DRUGIM LIJEKOVIMA jer nema podataka o kompatibilnosti lijeka Dalvocans s ostalim intravenskim pripravcima, aditivima ili lijekovima. Vizualno provjerite infuzijsku otopinu da ne sadrži vidljive čestice ili da nije promijenila boju.

Dalvocans 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

UPUTE ZA UPORABU U ODRASLIH BOLESNIKA

Korak 1 Rekonstitucija uobičajenih bočica

Kako biste rekonstituirali prašak zagrijte bočicu na sobnu temperaturu i u aseptičkim uvjetima dodajte 10,5 ml vode za injekciju. Koncentracija rekonstituirane otopine u bočici iznosit će 5,2 mg/ml.

Bijeli do gotovo bijeli kompaktni liofilizirani prašak potpuno će se otopiti. Lagano miješajte sve dok ne dobijete bistru otopinu. Rekonstituiranu otopinu morate vizualno provjeriti da ne sadrži vidljive čestice ili da nije promijenila boju. Rekonstituirana otopina može se čuvati do 24 sata pri temperaturi od 25°C ili nižoj ili na 5 ± 3 °C.

Korak 2 Dodavanje rekonstituiranog lijeka Dalvocans u infuzijsku otopinu za bolesnika

Otapala za pripremu konačne otopine za infuziju su: otopina natrijevog klorida za injekcije ili Ringerova otopina s laktatom. Otopina za infuziju priprema se dodavanjem odgovarajuće količine rekonstituiranog koncentrata (kako je prikazano u donjoj tablici) u aseptičkim uvjetima u infuzijsku vrećicu ili bocu od 250 ml. Može se koristiti i infuzija manjeg volumena od 100 ml, kad za to postoje medicinski razlozi, za primjenu dnevne doze od 50 mg ili 35 mg. Nemojte koristiti otopinu koja je mutna ili sadrži talog.

PRIPREMA OTOPINE ZA INFUZIJU ZA ODRASLE

DOZA*	Volumen rekonstituiranog lijeka Dalvocans koji se dodaje u vrećicu ili bocu za intravensku infuziju	Standardna priprema (rekonstituirani Dalvocans dodan u 250 ml otopine) završna koncentracija	Smanjeni volumen infuzije (rekonstituirani Dalvocans dodan u 100 ml otopine) završna koncentracija
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg pri smanjenom volumenu	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg pri umjerenom oštećenju funkcije jetre (iz jedne bočice od 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg pri umjerenom oštećenju funkcije jetre (iz jedne bočice od 50 mg) pri smanjenom volumenu	7 ml	-	0,34 mg/ml

* Sve bočice moraju se rekonstituirati pomoću volumena od 10,5 ml.

UPUTE ZA UPORABU U PEDIJATRIJSKIH BOLESNIKA

Izračun površine tijela (PT) za doziranje u pedijatrijskih bolesnika

Prije pripreme infuzije izračunajte površinu tijela (PT) bolesnika pomoću sljedeće formule (Mostellerova formula¹):

$$\text{Površina tijela (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{visina (cm)} \times \text{težina (kg)}}{3600}}$$

Priprema doze od 70 mg/m² u infuziji za pedijatrijske bolesnike u dobi od >3 mjeseca (iz bočice od 50 mg)

1. Odredite stvarnu udarnu dozu koja se mora primijeniti u pedijatrijskog bolesnika pomoću površine tijela bolesnika (izračunate prema gornjoj formuli) i sljedeće jednadžbe:
 $\text{PT (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{udarna doza}$
Maksimalna udarna doza 1. dana ne smije biti viša od 70 mg bez obzira na veličinu izračunate doze za bolesnika.
2. Ostavite ohlađenu bočicu lijeka Dalvocans da postigne sobnu temperaturu.
3. U aseptičkim uvjetima dodajte 10,5 ml vode za injekciju^a. Ovako rekonstituirana otopina može se čuvati do 24 sata pri temperaturi 25°C ili nižoj ili na 5 ± 3 °C^b. Na ovaj ste način u bočici dobili završnu koncentraciju kaspofungina od 5,2 mg/ml.
4. Izvucite iz bočice volumen lijeka jednak izračunatoj udarnoj dozi (Korak 1). U aseptičkim uvjetima prenesite taj volumen (ml)^c rekonstituiranog lijeka Dalvocans u vrećicu (ili bocu) za i.v. primjenu koja sadrži 250 ml 0,9%, 0,45% ili 0,225% otopine natrijevog klorida za injekciju ili Ringerovu otopinu s laktatom za injekciju. Alternativno možete dodati volumen (ml)^c rekonstituiranog lijeka Dalvocans u smanjeni volumen 0,9%, 0,45% ili 0,225% otopine natrijevog klorida za injekciju ili Ringerove otopine s laktatom za injekciju, s time da završna koncentracija ne smije biti veća od 0,5 mg/ml. Ova se infuzijska otopina mora primijeniti u roku od 48 sati ako se čuva u hladnjaku pri temperaturi od 2°C do 8°C ili na sobnoj temperaturi (25°C).

Priprema doze od 50 mg/m² u infuziji za pedijatrijske bolesnike u dobi od >3 mjeseca (iz bočice od 50 mg)

1. Odredite stvarnu dnevnu dozu održavanja koja se mora primijeniti u pedijatrijskog bolesnika pomoću površine tijela bolesnika (izračunate prema gornjoj formuli) i sljedeće jednadžbe:
 $\text{PT (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{dnevna doza održavanja}$
Dnevna doza održavanja ne smije biti viša od 70 mg bez obzira na veličinu izračunate doze za bolesnika.
2. Ostavite ohlađenu bočicu lijeka Dalvocans da postigne sobnu temperaturu.
3. U aseptičkim uvjetima dodajte 10,5 ml vode za injekciju^a. Ovako rekonstituirana otopina može se čuvati do 24 sata pri temperaturi 25°C ili nižoj ili na 5 ± 3 °C^b. Na ovaj ste način u bočici dobili završnu koncentraciju kaspofungina od 5,2 mg/ml.

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

4. Izvucite iz bočice volumen lijeka jednak izračunatoj dnevnoj dozi održavanja (Korak 1). U aseptičkim uvjetima prenesite taj volumen (ml)^c rekonstituiranog lijeka Dalvocans u vrećicu

(ili bocu) za i.v. primjenu koja sadrži 250 ml 0,9%, 0,45% ili 0,225% otopine natrijevog klorida za injekciju ili Ringerovu otopinu s laktatom za injekciju. Alternativno možete dodati volumen (ml)^c rekonstituiranog lijeka Dalvocans u smanjeni volumen 0,9%, 0,45% ili 0,225% otopine natrijevog klorida za injekciju ili Ringerove otopine s laktatom za injekciju, s time da završna koncentracija ne smije biti veća od 0,5 mg/ml. Ova se infuzijska otopina mora primijeniti u roku od 48 sati ako se čuva u hladnjaku pri temperaturi od 2°C do 8°C ili na sobnoj temperaturi (25°C).

Napomene za pripremu:

- a** Bijeli do gotovo bijeli prašak potpuno će se otopiti. Nježno miješajte sve dok otopina ne postane potpuno bistra.
- b** Vizualno provjerite rekonstituiranu otopinu kako biste utvrdili da ne sadrži vidljive čestice ili da nije promijenila boju tijekom rekonstitucije i prije infuzije. Nemojte koristiti otopinu koja je mutna ili sadrži talog.
- c** Dalvocans je pripremljen tako da se izvlačenjem 10 ml iz bočice sigurno dobije puna doza navedena na naljepnici bočice (50 mg).

Dalvocans 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

UPUTE ZA UPORABU U ODRASLIH BOLESNIKA

Korak 1 Rekonstitucija uobičajenih bočica

Kako biste rekonstituirali prašak zagrijte bočicu na sobnu temperaturu i u aseptičkim uvjetima dodajte 10,5 ml vode za injekciju. Koncentracija rekonstituirane otopine u bočici iznosit će 7,2 mg/ml.

Bijeli do gotovo bijeli kompaktni liofilizirani prašak potpuno će se otopiti. Lagano miješajte sve dok ne dobijete bistru otopinu. Rekonstituiranu otopinu morate vizualno provjeriti da ne sadrži vidljive čestice ili da nije promijenila boju. Rekonstituirana otopina može se čuvati do 24 sata pri temperaturi od 25°C ili nižoj ili na 5 ± 3 °C.

Korak 2 Dodavanje rekonstituiranog lijeka Dalvocans u infuzijsku otopinu za bolesnika

Otapala za pripremu konačne otopine za infuziju su: otopina natrijevog klorida za injekcije ili Ringerova otopina s laktatom. Otopina za infuziju priprema se dodavanjem odgovarajuće količine rekonstituiranog koncentrata (kako je prikazano u donjoj tablici) u aseptičkim uvjetima u infuzijsku vrećicu ili bocu od 250 ml. Može se koristiti i infuzija manjeg volumena od 100 ml, kad za to postoje medicinski razlozi, za primjenu dnevne doze od 50 mg ili 35 mg.

Nemojte koristiti otopinu koja je mutna ili sadrži talog.

PRIPREMA OTOPINE ZA INFUZIJU ZA ODRASLE

DOZA*	Volumen rekonstituiranog lijeka Dalvocans koji se dodaje u vrećicu ili bocu za intravensku infuziju	Standardna priprema (rekonstituirani Dalvocans dodan u 250 ml otopine) završna koncentracija	Smanjeni volumen infuzije (rekonstituirani Dalvocans dodan u 100 ml otopine) završna koncentracija
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Ne preporučuje se
70 mg (iz dvije bočice od 50 mg) **	14 ml	0,28 mg/ml	Ne preporučuje se
35 mg pri umjerenom	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

oštećenju funkcije jetre (iz jedne bočice od 70 mg)			
---	--	--	--

* Sve bočice moraju se rekonstituirati pomoću volumena od 10,5 ml.

**Ako bočica od 70 mg nije na raspolaganju, doza od 70 mg može se pripremiti iz dvije bočice od 50 mg

UPUTE ZA UPORABU U PEDIJATRIJSKIH BOLESNIKA

Izračun površine tijela (PT) za doziranje u pedijatrijskih bolesnika

Prije pripreme infuzije izračunajte površinu tijela (PT) bolesnika pomoću sljedeće formule (Mostellerova for

$$\text{Površina tijela (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{visina (cm)} \times \text{težina (kg)}}{3600}}$$

Priprema doze od 70 mg/m² u infuziji za pedijatrijske bolesnike u dobi od >3 mjeseca (iz bočice od 70 mg)

1. Odredite stvarnu udarnu dozu koja se mora primijeniti u pedijatrijskog bolesnika pomoću površine tijela bolesnika (izračunate prema gornjoj formuli) i sljedeće jednačbe:

$$\text{PT (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{udarna doza}$$

Maksimalna udarna doza 1. dana ne smije biti viša od 70 mg bez obzira na veličinu izračunate doze za bolesnika.

2. Ostavite ohlađenu bočicu lijeka Dalvocans da postigne sobnu temperaturu.

3. U aseptičkim uvjetima dodajte 10,5 ml vode za injekciju^a. Ovako rekonstituirana otopina može se čuvati do 24 sata pri temperaturi 25°C ili nižoj ili na 5 ± 3 °C^b. Na ovaj ste način u bočici dobili završnu koncentraciju kaspofungina od 7,2 mg/ml.

4. Izvucite iz bočice volumen lijeka jednak izračunatoj udarnoj dozi (Korak 1). U aseptičkim uvjetima prenesite taj volumen (ml)^c rekonstituiranog lijeka Dalvocans u vrećicu (ili bocu) za i.v. primjenu koja sadrži 250 ml 0,9%, 0,45% ili 0,225% otopine natrijevog klorida za injekciju ili Ringerovu otopinu s laktatom za injekciju. Alternativno možete dodati volumen (ml)^c rekonstituiranog lijeka Dalvocans u smanjeni volumen 0,9%, 0,45% ili 0,225% otopine natrijevog klorida za injekciju ili Ringerove otopine s laktatom za injekciju, s time da završna koncentracija ne smije biti veća od 0,5 mg/ml. Ova se infuzijska otopina mora primijeniti u roku od 48 sati ako se čuva u hladnjaku pri temperaturi od 2°C do 8°C ili na sobnoj temperaturi (25°C).

Priprema doze od 50 mg/m² u infuziji za pedijatrijske bolesnike u dobi od >3 mjeseca (iz bočice od 70 mg)

1. Odredite stvarnu dnevnu dozu održavanja koja se mora primijeniti u pedijatrijskog bolesnika pomoću površine tijela bolesnika (izračunate prema gornjoj formuli) i sljedeće jednačbe:

$$\text{PT (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{dnevna doza održavanja}$$

Dnevna doza održavanja ne smije biti viša od 70 mg bez obzira na veličinu izračunate doze za bolesnika.

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

2. Ostavite ohlađenu bočicu lijeka Dalvocans da postigne sobnu temperaturu.

3. U aseptičkim uvjetima dodajte 10,5 ml vode za injekciju^a. Ovako rekonstituirana otopina može se čuvati do 24 sata pri temperaturi 25°C ili nižoj ili na 5 ± 3 °C^b. Na ovaj ste način u bočici dobili završnu koncentraciju kaspofungina od 7,2 mg/ml.

4. Izvucite iz bočice volumen lijeka jednak izračunatoj dnevnoj dozi održavanja (Korak 1). U aseptičkim uvjetima prenesite taj volumen (ml)^c rekonstituiranog lijeka Dalvocans u vrećicu (ili bocu) za i.v. primjenu koja sadrži 250 ml 0,9%, 0,45% ili 0,225% otopine natrijevog klorida za injekciju ili Ringerovu otopinu s laktatom za injekciju. Alternativno možete dodati volumen (ml)^c rekonstituiranog lijeka Dalvocans u smanjeni volumen 0,9%, 0,45% ili 0,225% otopine natrijevog klorida za injekciju ili Ringerove otopine s laktatom za injekciju, s time da završna koncentracija ne smije biti veća od 0,5 mg/ml. Ova se infuzijska otopina mora primijeniti u roku od 48 sati ako se čuva u hladnjaku pri temperaturi od 2°C do 8°C ili na sobnoj temperaturi (25°C).

Napomene za pripremu:

a Bijeli do gotovo bijeli prašak potpuno će se otopiti. Nježno miješajte sve dok otopina ne postane potpuno bistra.

b Vizualno provjerite rekonstituiranu otopinu kako biste utvrdili da ne sadrži vidljive čestice ili da nije promijenila boju tijekom rekonstitucije i prije infuzije. Nemojte koristiti otopinu koja je mutna ili sadrži talog.

c Dalvocans je pripremljen tako da se izvlačenjem 10 ml iz bočice sigurno dobije puna doza navedena na naljepnici bočice (70 mg).