

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Kasprofungin Ligula Pharma 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju kasprofungin

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 liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 Kasprofungin Ligula Pharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Kasprofungin Ligula Pharma
3. Kako primjenjivati Kasprofungin Ligula Pharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kasprofungin Ligula Pharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kasprofungin Ligula Pharma i za što se koristi

Što je Kasprofungin Ligula Pharma

Kasprofungin Ligula Pharma sadrži lijek koji se zove kasprofungin. On pripada skupini lijekova koji se zovu antimikotici.

Za što se Kasprofungin Ligula Pharma koristi

Kasprofungin Ligula Pharma 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 nuspojava. 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 Kasprofungin Ligula Pharma djeluje

Kasprofungin Ligula Pharma 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 Kasprofungin Ligula Pharma

Nemojte primjenjivati Kasprofungin Ligula Pharma

- ako ste alergični na kasprofungin 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 Kaspofungin Ligula Pharma:

- ako ste alergični na bilo koji drugi lijek
- ako ste ikada imali tegobe s jetrom - možda ćete trebati drugačiju dozu ovog lijeka
- ako već primete ciklosporin (koristi se za sprečavanje odbacivanja presađenog organa ili kako bi se potisnuo Vaš imunološki sustav). 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 Kaspofungin Ligula Pharma.

Kaspofungin Ligula Pharma također može uzrokovati ozbiljne kožne nuspojave kao što su Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksična epidermalna nekroliza (TEN).

Drugi lijekovi i Kaspofungin Ligula Pharma

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta, uključujući i biljne lijekove. Kaspofungin Ligula Pharma može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također, drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Kaspofungin Ligula Pharma.

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate neki od navedenih 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 Vašeg 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 Kaspofungin Ligula Pharma.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka ako ste trudni ili dojite ili mislite da biste mogli biti trudni.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Kaspofungin Ligula Pharma sadrži natrij

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

3. Kako primjenjivati Kaspofungin Ligula Pharma

Kaspofungin Ligula Pharma će Vam uvijek pripremiti i primijeniti zdravstveni radnik.

Kaspofungin Ligula Pharma 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 Kaspofungin Ligula Pharma 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 primite više lijeka Kaspofungin Ligula Pharma nego što ste trebali

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se 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 zabilježene u odraslih osoba uključuju:

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba:

- Smanjena razina hemoglobina (smanjena količina tvari koja prenosi kisik u krvi), smanjeni broj bijelih krvnih stanica
- Smanjena količina albumina (vrsta bjelancevine) u krvi, smanjena razina kalija ili niske razine kalija u krvi
- Glavobolja
- Upala vene
- Nedostatak zraka
- Proljev, mučnina ili povraćanje
- Promjene nekih laboratorijskih krvnih testova (uključujući povišene vrijednosti nekih jetrenih proba)
- Svrbež, osip, crvenilo kože ili znojenje više nego uobičajeno
- Bolovi u zglobovima
- Zimica, vrućica
- Svrbež na mjestu injekcije.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba:

- Promjene nekih laboratorijskih krvnih testova (uključujući i bolest zgrušavanja krvi, trombocita, crvenih krvnih stanica ili bijelih krvnih stanica)

H A L M E D
17 - 01 - 2024
ODOBRENO

- Gubitak teka, povećana količina vode u organizmu, disbalans soli u organizmu, povišeni šećer u krvi, niske razine kalcija u krvi, povišene 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 suženje, otečeni kapci, žutilo bjeloočnica
- Osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca, ubrzani otkucaji srca, nepravilni otkucaji srca, poremećen srčani ritam, zatajenje srca
- Crvenilo uz osjećaj vrućine, navale 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 pri disanju ili kašljanja, ubrzano disanje, nedostatak zraka koji bolesnika budi iz sna, nedostatak kisika u krvi, neuobičajeni zvukovi pri disanju, zvukovi pucketanja u plućima, piskanje pri disanju, začepljenost 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 uzrokovano oštećenje jetre, poremećaj 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, nadraženost, 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 manje od 1 na 10 osoba:

- Glavobolja
- Ubrzani otkucaji srca
- Crvenilo uz osjećaj vrućine, nizak krvni tlak
- Promjene nekih laboratorijskih krvnih testova (povišene vrijednosti nekih jetrenih proba)
- Svrbež, osip
- Bol na mjestu katetera
- Zimica
- Promjene nekih krvnih laboratorijskih testova

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 Kaspofungin Ligula Pharma

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

<p style="text-align: center;">H A L M E D 17 - 01 - 2024 O D O B R E N O</p>

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“ (prve dvije brojke odnose se na mjesec, a sljedeće četiri na godinu). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Spremnik čuvati zaštićen od svjetlosti.

Pripremljeni Kaspofungin Ligula Pharma mora se odmah primijeniti jer ne sadrži sastojke koji bi zaustavili rast bakterija. Samo osposobljeni zdravstveni radnik, koji je pročitao cijele upute, smije pripremiti lijek (vidjeti niže “Upute za rekonstituciju i razrjeđivanje lijeka Kaspofungin Ligula Pharma”).

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Kaspofungin Ligula Pharma sadrži

- Djelatna tvar je kaspofungin.

Kaspofungin Ligula Pharma 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Jedna bočica lijeka Kaspofungin Ligula Pharma sadrži 70 mg kaspofungina.

Nakon rekonstitucije u 10.5 ml vode za injekcije, 1 ml koncentrata sadrži 7.2 mg kaspofungina.

- Drugi sastojci su natrijev hidroksid, saharoza, acetatna kiselina, manitol (vidjeti dio 2 Što morate znati prije nego počnete primati Kaspofungin Ligula Pharma).

Kako Kaspofungin Ligula Pharma izgleda i sadržaj pakiranja

Kaspofungin Ligula Pharma je sterilni, bijeli do bjelkasti prašak.

Jedno pakiranje sadrži jednu bočicu s praškom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Ligula Pharma d.o.o.
Iblerov trg 7
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

Proizvođač

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos
Madrid
Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima i zdravstvenim radnicima:

Upute kako rekonstituirati i razrijediti Kaspofungin Ligula Pharma:

Rekonstitucija lijeka KASPOFUNGIN LIGULA PHARMA

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

KASPOFUNGIN LIGULA PHARMA 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

UPUTE ZA UPORABU U ODRASLIH BOLESNIKA (bočica sa 70 mg)

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 bjelkasti 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. Rekonstituirani koncentrat se može se čuvati najdulje 24 sata pri 25 °C ili 48 sati pri temperaturi od 2 do 8 °C. Spremnik čuvati zaštićen od svjetlosti. S mikrobiološkog stajališta otopina se mora odmah upotrijebiti, osim ako rekonstitucija sprječava rizik od mikrobiološke kontaminacije. Podaci o stabilnosti pokazali su da se koncentrat za otopinu za infuziju može čuvati najdulje 24 sata kad se bočica čuva pri temperaturi od 25°C ili nižoj i kad je rekonstituiran s vodom za injekciju. Spremnik čuvati zaštićen od svjetlosti.

Korak 2. Dodavanje rekonstituiranog lijeka Kaspofungin Ligula Pharma 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.

BOČICA OD 70 mg: PRIPREMA OTOPINE ZA INFUZIJU ZA ODRASLE

DOZA*	Volumen rekonstituiranog lijeka KASPOFUNGIN LIGULA PHARMA koji se dodaje u vrećicu ili bocu za intravensku infuziju	Standardna priprema (rekonstituirani Kaspofungin Ligula Pharma u 250 ml otopine) završna koncentracija	Smanjeni volumen infuzije (rekonstituirani Kaspofungin Ligula Pharma dodan u 100 ml otopine) završna koncentracija
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	-
70 mg (iz dvije bočice od 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	-

H A I M E D
17 - 01 - 2024
ODOBRENO

35 mg pri umjerenom oštećenju funkcije jetre (iz jedne bočice od 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml
---	------	------------	------------

* 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 (bočica od 70 mg)

Izračun površine tijela (PT) za doziranje u pedijatrijskih bolesnika

Prije pripreme infuzije, izračunajte površinu tijela (PT) bolesnika pomoću sljedeće formule: (Mostellerova³ formula)

$$PT (m^2) = \sqrt{\frac{\text{Visina (cm)} \times \text{Težina (kg)}}{3600}}$$

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 jednadžbe:
 $PT (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{udarna doza}$
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 Kaspofungin Ligula Pharma 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.^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 Kaspofungin Ligula Pharma 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 Kaspofungin Ligula Pharma 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. Podaci o stabilnosti pokazuju da se razrijeđena otopina lijeka može primijeniti u roku od 24 sata kad se čuva pri temperaturi od 25°C ili nižoj, ili u roku od 48 sati kad se infuzijska vrećica (boca) za intravensku primjenu čuva u hladnjaku (2°C do 8°C) i kad 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. Spremnik čuvati zaštićen od svjetlosti.
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.

³ Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. *N Engl J Med* 1987 Oct 22;317(17):1098 (letter)

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 će se primjenjivati u pedijatrijskog bolesnika koristeći površinu tijela bolesnika (izračunatu prema gornjoj formuli) i sljedeću jednadžbu:
 $PT (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{dnevna doza održavanja}$
Dnevna doza održavanja ne smije biti veća od 70 mg bez obzira na veličinu izračunate doze za bolesnika.
2. Ostavite ohlađenu bočicu lijeka KASPOFUNGIN LIGULA PHARMA 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.^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 KASPOFUNGIN LIGULA PHARMA 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 Kaspofungin Ligula Pharma 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. Podaci o stabilnosti pokazuju da se razrijeđena otopina lijeka može primijeniti u roku od 24 sata kad se čuva pri temperaturi od 25°C ili nižoj, ili u roku od 48 sati kad se infuzijska vrećica (boca) za intravensku primjenu čuva u hladnjaku (2°C do 8°C) i kad 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. Spremnik čuvati zaštićen od svjetlosti.
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.

Napomene za pripremu:

- a. Bijeli do bjelkasti kompaktni 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. Kaspofungin Ligula Pharma je pripravljen tako da se izvlačenjem 10 ml iz bočice sigurno dobije
puna doza navedena na naljepnici bočice (70 mg)

