

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Kasprofungin Pliva 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Kasprofungin Pliva 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 svom 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 Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Kasprofungin Pliva
3. Kako primjenjivati Kasprofungin Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kasprofungin Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kasprofungin Pliva i za što se koristi

Što je Kasprofungin Pliva

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

Za što se Kasprofungin Pliva koristi

Kasprofungin Pliva 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 Kasprofungin Pliva djeluje

Kasprofungin Pliva 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 Kaspofungin Pliva

Nemojte primjenjivati Kaspofungin Pliva

- 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 Kaspofungin Pliva:

- 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 Pliva.

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

Drugi lijekovi i Kaspofungin Pliva

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

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 Pliva.

Trudnoća i dojenje

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

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Kaspofungin Pliva sadrži natrij

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

3. Kako primjenjivati Kaspofungin Pliva

Kaspofungin Pliva će Vam uvijek pripremiti i primijeniti zdravstveni djelatnik.

Kaspofungin Pliva 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 Pliva 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.

Djeca i adolescenti

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

Ako ste primili više lijeka Kaspofungin Pliva nego što ste trebali

Liječnik će odlučiti koliko lijeka Kaspofungin Pliva trebate primiti i koliko dugo svaki dan. Ako ste zabrinuti da ste možda primili previše lijeka Kaspofungin Pliva, 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 zabilježene u odraslih osoba uključuju:

Česte (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 bjelancevina) 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 česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- Promjene nekih laboratorijskih krvnih testova (uključujući i bolest zgrušavanja krvi, trombocita, crvenih krvnih stanica ili bijelih krvnih stanica);
- 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;
- Zamađljen 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, 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 uzrokovano oštećenje jetre, poremećaj jetre;
- Promjene tkiva kože, generalizirani svrbež, koprivnjača, osip raznog 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 zabilježene 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 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. Ovo 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 Pliva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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

Podaci o stabilnosti pokazuju da se lijek može primijeniti u roku od 24 sata kad se čuva pri temperaturi od 25°C ili nižoj ili pri temperaturi od 5 ±3 °C kad je rekonstituiran s vodom za injekciju. S mikrobiološkog stajališta, osim ako je otvaranje, rekonstitucija i razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima, lijek se mora odmah primijeniti.

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

Podaci o stabilnosti pokazuju da se lijek može primijeniti u roku od 48 sati kad se čuva pri temperaturi od 2 to 8°C i pri sobnoj temperaturi (25 °C), kad je razrijeđen 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 djelatnik, koji je pročitao cijele upute, smije pripremiti lijek (vidjeti niže “Upute za rekonstituciju i razrjeđivanje lijeka Kaspofungin Pliva”).

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 Pliva sadrži

- Djelatna tvar je kaspofungin.
Jedna bočica od 50 mg sadrži 50 mg kaspofungina (u obliku kaspofunginacetata).
Jedna bočica od 70 mg sadrži 70 mg kaspofungina (u obliku kaspofunginacetata).
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, ledena octena kiselina i natrijev hidroksid.

Kako Kaspofungin Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Kaspofungin Pliva je sterilni, bijeli do bjelkasti 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:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođač:

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
Njemačka

Teva Pharma B.V. ,
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Nizozemska

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str., Pallini, Attiki
153 51, Grčka

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

ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC
Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki
19009, Grčka

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

Austrija	Caspofungin ratiopharm GmbH 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Caspofungin ratiopharm GmbH 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Caspofungin Teva Generics 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	Casprofungin Teva Generics 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Casprofungin Teva B.V.
Njemačka	Casprofungin-ratiopharm 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Casprofungin-ratiopharm 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estonija	Casprofungin Teva Generics
Grčka	Casprofungin/Teva 50 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Casprofungin/Teva 70 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Španjolska	Casprofungina Tevagen 50 & 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Francuska	Casprofungine Teva Sante 50mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Casprofungine Teva Sante 70mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Hrvatska	Kasprofungin Pliva 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Kasprofungin Pliva 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Mađarska	Casprofungin ratiopharm 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Casprofungin ratiopharm 70 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Italija	Casprofungin Teva Italia
Litva	Casprofungin Teva Generics 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Casprofungin Teva Generics 70 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Nizozemska	Casprofungine 50 mg Teva, poeder voor concentraat voor oplossing voor Infusie Casprofungine 70 mg Teva, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Poljska	Casprofungin Teva Pharmaceuticals
Portugal	Casprofungina Teva
Slovenija	Kasprofungin Teva 50 mg mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Kasprofungin Teva 70 mg mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovakia	Casprofungin Teva B.V. 50 mg Casprofungin Teva B.V. 70 mg
Rumunjska	Casprofungină ratiopharm 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Casprofungină ratiopharm 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Ujedinjeno Kraljevstvo	Casprofungin Teva 50 mg & 70 mg Powder For Concentrate For Solution For Infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 05. svibnja 2020.

Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima i zdravstvenim djelatnicima:

Upute kako rekonstituirati i razrijediti KASPOFUNGIN PLIVA:

Rekonstitucija lijeka Kaspofungin Pliva

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

Kaspofungin Pliva 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 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. Rekonstituirana otopina može se čuvati do 24 sata pri temperaturi od 25°C ili nižoj ili pri temperaturi od 5 ±3°C.

Korak 2. Dodavanje rekonstituiranog lijeka Kaspofungin Pliva 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 Kaspofungin Pliva koji se dodaje u vrećicu ili bocu za intravensku infuziju	Standardna priprema (rekonstituirani Kaspofungin Pliva dodan u 250 ml otopine) završna koncentracija	Smanjeni volumen infuzije (rekonstituirani Kaspofungin Pliva 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: (Mostellerova¹ 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 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:
 $PT(m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{udarna doza}$
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 Pliva 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 pri temperaturi od 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 Kaspofungin Pliva 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 Pliva 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 to 8°C ili pri 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 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 Pliva 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 pri temperaturi od 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 dnevnoj dozi održavanja (Korak 1). U aseptičkim uvjetima prenesite taj volumen (ml)^c rekonstituiranog lijeka Kaspofungin Pliva 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 Pliva 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 pri sobnoj temperaturi (25°C).

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

Napomene za pripremu:

- a** Bijeli do bjelkasti 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 Pliva je pripremljen tako da se izvlačenjem 10 ml iz bočice sigurno dobije puna doza navedena na naljepnici bočice (50 mg).

Kaspofungin Pliva 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 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. Rekonstituirana otopina može se čuvati do 24 sata pri temperaturi od 25°C ili nižoj ili pri temperaturi od 5 ±3°C.

Korak 2. Dodavanje rekonstituiranog lijeka Kaspofungin Pliva 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 Kaspofungin Pliva koji se dodaje u vrećicu ili bocu za intravensku infuziju	Standardna priprema (rekonstituirani Kaspofungin Pliva dodan u 250 ml otopine) završna koncentracija	Smanjeni volumen infuzije (rekonstituirani Kaspofungin Pliva dodan u 100 ml otopine) završna koncentracija
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Ne preporuča se
70 mg (iz dvije bočice od 50 mg) **	14 ml	0,28 mg/ml	Ne preporuča se
35 mg pri umjerenom oštećenju funkcije jetre (iz jedne bočice od 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

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

** Ako bočice od 70 mg nisu dostupne, 70 mg doza se može 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 ² 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 Pliva 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 temperature od 25°C ili nižoj ili pri temperaturi od 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 Kaspofungin Pliva 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 Pliva 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 to 8°C ili pri sobnoj temperaturi (25°C).

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 Pliva 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 temperature od 25°C ili nižoj ili pri temperaturi od 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 Kaspofungin Pliva 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 Pliva 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 to 8°C ili pri sobnoj temperaturi (25°C).

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

Napomene za pripremu:

a Bijeli do bjelkasti 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 Pliva je pripremljen tako da se izvlačenjem 10 ml iz bočice sigurno dobije puna doza navedena na naljepnici bočice (70 mg).