

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Caspofungin Mylan 70 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

kaspofungiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Caspofungin Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Caspofungin Mylan -valmistetta
3. Miten Caspofungin Mylan -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Caspofungin Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Caspofungin Mylan on ja mihin sitä käytetään

Mitä Caspofungin Mylan on

Caspofungin Mylan kuuluu sienilääkkeiden ryhmään.

Mihin Caspofungin Mylan -valmistetta käytetään

Caspofungin Mylan -valmistetta käytetään seuraavien infektioiden hoitoon lapsilla, nuorilla ja aikuisilla:

- Vakavat sieni-infektiot kudoksissa tai elimissä (ns. invasiivinen kandidiaasi). Infektion aiheuttavat *Candida*-sienisolut (hiivasolut).
Tällaisen infektion voivat saada mm. leikkauspotilaat sekä henkilöt, joiden immuunivaste on heikentynyt. Kuume ja vilunväristykset, jotka eivät häviä antibiootihoidon myötä, ovat tällaisen infektion yleisimpiä oireita.
- Sieni-infektiot nenässä, nenän sivuonteloissa tai keuhkoissa (ns. invasiivinen aspergilloosi), jos muut sienilääkkeet eivät ole tehonneet tai ne ovat aiheuttaneet haittavaikutuksia. Infektion aiheuttaja on *Aspergillus*-homesieni.
Tällaisen infektion voivat saada solunsalpaajahoitoa saavat henkilöt, elinsiirtopotilaat sekä henkilöt, joiden immuunivaste on heikentynyt.
- Epäilty sieni-infektiot, jos sinulla on kuumetta ja valkosolujen määrä on vähentynyt, eikä antibiootihoido ole tehonnut. Sieni-infektion riskiryhmään kuuluvat mm. leikkauspotilaat ja henkilöt, joiden immuunivaste on heikentynyt.

Miten Caspofungin Mylan vaikuttaa

Caspofungin Mylan tekee sienisolut hauraksi ja kasvukyvyttömiksi, mikä pysäyttää infektion leviämisen ja auttaa elimistön luonnollista puolustusta torjumaan infektion täysin.

Kaspofungiinia, jota Caspofungin Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Caspofungin Mylan -valmistetta

Älä käytä Caspofungin Mylan -valmistetta

- jos olet allerginen kaspofungiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin sinulle annetaan lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Caspofungin Mylan -valmistetta, jos:

- olet allerginen jollekin muulle lääkkeelle
- sinulla on joskus ollut maksan toimintahäiriöitä - annostasi voidaan joutua muuttamaan
- käytät siklosporiinia (käytetään ehkäisemään elinsiirännäisen hylkimistä sekä vaimentamaan immuunijärjestelmää) - koska lääkäri saattaa joutua määräämään sinulle lisää verikokeita hoidon aikana
- sinulla on joskus ollut muita sairauksia.

Jos jokin yllä luetelluista koskee sinua (tai et ole varma), keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Caspofungin Mylan -valmistetta.

Caspofungin Mylan voi aiheuttaa myös vakavia ihohaittavaikutuksia, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää (SJS) ja toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN).

Muut lääkevalmisteet ja Caspofungin Mylan

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai luontaistuotteita. Tämä sen vuoksi, että Caspofungin Mylan voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Myös muut lääkkeet voivat muuttaa Caspofungin Mylan -valmisteen vaikutusta.

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- siklosporiini tai takrolimuusi (käytetään ehkäisemään elinsiirännäisen hylkimistä tai vaimentamaan immuunijärjestelmää), koska lääkäri saattaa joutua määräämään sinulle lisää verikokeita hoidon aikana
- HIV-lääkkeitä, kuten efavirensi tai nevirapiini
- fenytoiini ja karbamatsepiini (käytetään kouristusten hoitoon)
- deksametasoni (kortisoni)
- rifampisiini (antibiootti).

Jos jokin yllä luetelluista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Caspofungin Mylan -valmistetta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Caspofungin Mylan -valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. Sitä tulee käyttää raskauden aikana vain, jos mahdollinen hyöty ylittää syntymättömälle lapselle mahdollisesti aiheutuvan vaaran.
- Naisten, jotka saavat Caspofungin Mylan -valmistetta, ei tule imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatavilla olevat tiedot eivät viittaa siihen, että Caspofungin Mylan vaikuttaisi kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Caspofungin Mylan sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektioipullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Caspofungin Mylan -valmistetta käytetään

Caspofungin Mylan -valmisteen valmistee ja antaa aina hoitoalan ammattilainen. Saat Caspofungin Mylan -valmisteen:

- kerran vuorokaudessa
- hitaana infuusiona laskimoon (laskimoinfuusio)
- noin yhden tunnin aikana.

Lääkäri päättää hoidon keston ja Caspofungin Mylan -valmisteen vuorokausiannoksen. Hän tarkkailee, miten hyvin hoito tehoaa infektioksi. Jos painat yli 80 kg, annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille ja nuorille annettava annos voi poiketa aikuisille annettavasta annoksesta.

Jos sinulle on annettu enemmän Caspofungin Mylan -valmistetta kuin pitäisi

Lääkäri päättää kuinka paljon tarvitset Caspofungin Mylan -valmistetta vuorokaudessa sekä hoidon keston. Jos epäilet, että olet mahdollisesti saanut liikaa Caspofungin Mylan -valmistetta, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset mitä tahansa alla luetelluista haittavaikutuksista - voit tarvita kiireellistä lääketieteellistä hoitoa:

- ihottuma, kutina, kuumeen tunne, kasvojen, huulien tai nielun turvotus tai hengitysvaikeudet - kyseessä voi olla lääkkeen aiheuttama histamiinireaktio.
- hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen tai ihottuman paheneminen - kyseessä voi olla allerginen reaktio lääkkeelle.
- yskä, vakavat hengitysvaikeudet - jos olet aikuinen ja sinulla on invasiivinen aspergilloosi, kyseessä voi olla vakava hengitysvaikeus, joka voi johtaa hengityslamaan.
- ihottuma, ihon hilseily, limakalvon haavaumat, nokkosihottuma, hilseily laajoilla ihoalueilla.

Kuten kaikilla reseptilääkkeillä, jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia. Pyydä lääkäriltä lisätietoja.

Muita aikuisilla todettuja haittavaikutuksia ovat:

Yleinen: saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä

- pienentynyt hemoglobiiniarvo (happea kuljettavan aineen väheneminen veressä), pienentynyt valkosolujen määrä
- pienentynyt veren albumiinipitoisuus (eräänlainen proteiini), pienentynyt tai pieni veren kaliumpitoisuus
- päänsärky
- laskimotulehdus
- hengenahdistus
- ripuli, pahoinvointi tai oksentelu
- muutokset joidenkin verikokeiden tuloksissa (mukaan lukien joidenkin maksa-arvojen suureneminen)
- kutina, ihottuma, ihon punoitus tai normaalia voimakkaampi hikoilu
- nivelkipu
- vilunväristykset, kuume
- pistoskohdan kutina.

Melko harvinainen: saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta

- muutokset joidenkin verikokeiden tuloksissa (mukaan lukien veren hyytymishäiriö, verihiutaleet, punasolut ja valkosolut)
- ruokahaluttomuus, nesteen kertyminen elimistöön, elimistön suolatasapainon häiriö, suuri verenokeripitoisuus, pieni veren kalsiumpitoisuus, suurentunut veren kalsiumpitoisuus, pieni veren magnesiumipitoisuus, suurentunut veren happopitoisuus
- sekavuus, hermostuneisuus, unettomuus
- huimaus, heikentynyt tuntoaisti tai tuntoherkkyys (erityisesti ihossa), vapina, uneliaisuus, makuhäiriöt, pistely tai puutuminen
- näön hämärtyminen, lisääntynyt kyynelvuoto, silmäluomien turvotus, silmänvalkuaisten keltaisuus
- tuntemus sydämenlyöntien nopeudesta tai epäsäännöllisyydestä, nopea sydämen syke, epäsäännöllinen sydämen syke, rytmihäiriöt, sydämen vajaatoiminta
- punoitus, kuumat aallot, liian korkea verenpaine, liian matala verenpaine, laskimon alueen punoitus ja voimakas kosketusarkuus
- keuhkoputkien supistumisesta johtuva hengityksen vinkuminen tai yskä, nopea hengitys, unesta herättävä yöllinen hengenahdistus, kudosten hapenpuute, epänormaali hengitysäänne, keuhkojen rahina, hengityksen vinkuminen, nenän tukkoisuus, yskä, kurkkukipu
- vatsakipu, ylävatsakipu, vatsan pingotus, ummetus, nielemisvaikeudet, suun kuivuminen, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, mahavaivat, vatsaonteloon kertyneen nesteen aiheuttama turvotus
- heikentynyt sapen virtaus, laajentunut maksa, ihon ja/tai silmänvalkuaisten keltaisuus, lääkkeen tai kemiallisen aineen aiheuttama maksavaurio, maksan toimintahäiriö
- ihokudosmuutokset, yleistynyt kutina, nokkosihottuma, erityyppiset ihottumat, ihomuutokset, punaiset, usein kutiavat näppylät raajoissa sekä toisinaan kasvoissa ja vartalossa
- selkäkipu, raajakipu, luukipu, lihaskipu, lihasheikkous
- munuaisten vajaatoiminta, äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- lääkkeenantokohdan kipu, pistoskohdan oireet (punoitus, kova paukama, kipu, turvotus, ärsytys, ihottuma, nokkosihottuma, nesteen vuotaminen katetrin kudokseen), laskimotulehdus pistoskohdassa
- kohonnut verenpaine ja muutokset joidenkin verikokeiden tuloksissa (munuais-, elektrolyytti- ja hyytymiskokeet mukaan lukien), käyttämäsi immuunijärjestelmää heikentävien lääkkeiden pitoisuuksien suureneminen
- epämiellyttävä tunne rintakehässä, rintakipu, kehon lämpötilan muutoksen tunne, yleinen huonovointisuus, epämääräinen kipu, kasvojen turvotus, nilkkojen, käsien tai jalkojen turvotus, turvotus, aristus, väsymyksen tunne.

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Hyvin yleinen: saattaa esiintyä useammin kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä

- kuume.

Yleinen: saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä

- päänsärky
- nopea sydämen syke
- punoitus, liian matala verenpaine
- muutokset joidenkin verikokeiden tuloksissa (esim. joidenkin maksa-arvojen kohoaminen)
- kutina, ihottuma
- pistoskohdan kipu
- vilunväristykset
- muutokset joidenkin verikokeiden tuloksissa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: <http://www.fimea.fi>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Caspofungin Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja injektiopullossa (kaksi ensimmäistä numeroa tarkoittavat kuukautta ja seuraavat neljä vuotta) mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Caspofungin Mylan on käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen, koska se ei sisällä bakteerien kasvua estäviä aineita. Tämän lääkkeen saa saattaa käyttökuntoon vain koulutettu hoitoalan ammattilainen, joka on lukenut käyttöohjeet kokonaan (ks. jäljempänä "Ohjeet Caspofungin Mylan -valmisteen käyttökuntoon saattamiseen ja laimentamiseen").

Jos liuosta ei käytetä heti, se voidaan käyttää 24 tunnin kuluessa, kun se säilytetään alle 25 °C:ssa, tai 48 tunnin kuluessa, kun infuusionestepussi (-pullo) säilytetään jääkaapissa (2 °C – 8 °C) ja kun laimentamiseen on käytetty 0,9-prosenttista (9 mg/ml), 0,45-prosenttista (4,5 mg/ml) tai 0,225-prosenttista (2,25 mg/ml) natriumkloridi-infuusionesteliuosta tai laktaattia sisältävää Ringerin liuosta. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei valmistetta ole saatettu käyttökuntoon/laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä liuosta, jos huomaat siinä värinmuutoksia tai saostumia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Caspofungin Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on kaspofungiini. Yksi injektio pullo Caspofungin Mylan -valmistetta sisältää 70 mg kaspofungiinia (asetaattina).
- Muut aineet ovat sakkaroosi, mannitoli, väkevä suolahappo (pH-arvon säätämiseen), natriumhydroksidi (pH-arvon säätämiseen), hiilidioksidi (pH-arvon säätämiseen).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Caspofungin Mylan on steriili, valkoinen tai luonnonvalkoinen, tiivis jauhe. Käyttövalmis liuos on kirkasta.

Caspofungin Mylan on pakattu lasisiin 10 ml:n injektio pulloihin, joissa on bromobutyylitulppa ja alumiinisineti sekä oranssi irti napsautettava muovikorkki.

Yksi pakkaus sisältää 1, 8 tai 10 injektio pulloa kuiva-ainetta.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlanti

Valmistaja

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

tai

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

tai

Galenicum Health S.L
Avda. Cornellà 144 7º, 1ª
Edificio Lekla, 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona, Espanja

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.7.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet Caspofungin Mylan -valmisteen käyttökuntoon saattamiseen ja laimentamiseen:

Caspofungin Mylan -valmisteen käyttökuntoon saattaminen

VALMISTETTA EI SAA LAIMENTAA GLUKOOSIA SISÄLTÄVILLÄ LIUOKSILLA, koska Caspofungin Mylan on epästabiili glukoosia sisältävissä liuoksissa. VALMISTETTA EI SAA SEKOITTA MUIHIN LÄÄKKEISIIN EIKÄ INFUSOIDA YHDESSÄ MUIDEN LÄÄKKEIDEN KANSSA, koska Caspofungin Mylan -valmisteen yhteensopivuudesta muiden laskimoon annettavien aineiden, ravintolisen tai lääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoja. Käyttövalmis liuos on kirkasta. Tarkasta infuusioliuos silmämääräisesti näkyvien hiukkasten ja värinmuutosten varalta.

Käyttöohjeet aikuispotilaiden hoidossa

Vaihe 1 Käyttökuntoon saattaminen / tavanomainen injektio

Kuiva-aineen käyttökuntoon saattamiseksi ota injektiopullo huoneenlämpöön ja lisää aseptisesti 10,5 ml injektioneesteisiin käytettävää vettä. Liuoksen pitoisuudeksi tulee 7,2 mg/ml.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen tiivis kylmäkuivattu jauhe liukenee täydellisesti. Sekoita varovasti kunnes liuos on kirkas. Käyttökuntoon saatettu liuos tulee tarkastaa näkyvien hiukkasten ja värinmuutosten varalta. Tätä liuosta voidaan säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa.

Vaihe 2 Caspofungin Mylan -liuoksen lisääminen potilaan infuusioliuokseen

Laimennusnesteet lopullista infuusionesteliuosta varten ovat natriumkloridi-injektioneesteliuos tai laktaattia sisältävä Ringerin liuos. Infuusionesteliuos valmistetaan lisäämällä aseptisesti oikea määrä (ks. alla oleva taulukko) liuotettua konsentraattia 250 ml:n infuusionestepussiin tai -pulloon. 50 mg:n tai 35 mg:n vuorokausiannoksille voidaan käyttää pienempää 100 ml:n infuusioliuovuutta, jos se on lääketieteellisestä syystä välttämätöntä. Älä käytä, jos liuos on samea tai saostunut.

Infuusionesteliuoksen valmistaminen aikuispotilaille

ANNOS*	Infuusiopussiin tai -pulloon siirrettävän käyttökuntoon saatetun Caspofungin Mylan -liuoksen tilavuus	Vakioinfuusio (käyttökuntoon saatettu Caspofungin Mylan -liuos lisätty 250 ml:aan) lopullinen pitoisuus	Infuusio pienemmällä tilavuudella (käyttökuntoon saatettu Caspofungin Mylan -liuos lisätty 100 ml:aan) lopullinen pitoisuus
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	ei suositella
70 mg (kahdesta 50 mg:n injektiopullosta)**	14 ml	0,28 mg/ml	ei suositella
35 mg keskivaikeassa maksan vajaatoiminnassa (yhdestä 70 mg:n injektiopullosta)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

* 10,5 ml tulee käyttää kaikissa injektiopulloissa olevien valmisteiden liuottamiseen

** Mikäli 70 mg:n injektiopulloa ei ole saatavilla, voidaan 70 mg:n annos valmistaa kahdesta 50 mg:n injektiopullosta

Käyttöohjeet lapsipotilaiden hoidossa

Lapsipotilaiden kehon pinta-alan laskeminen annostusta varten

Laske potilaan kehon pinta-ala seuraavalla kaavalla ennen infuusion valmistamista: (Mostellerin kaava)

$$\text{Kehon pinta - ala(m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{Pituus (cm)} \times \text{Paino (kg)}}{3600}}$$

70 mg/m² -infuusion valmistaminen yli 3 kuukauden ikäisille lapsipotilaille (käyttäen 70 mg:n injektiopulloa)

1. Määritä lapsipotilaalle annettava todellinen kyllästysannos potilaan kehon pinta-alan (laskettu yllä olevalla kaavalla) perusteella seuraavan kaavan mukaan:
Kehon pinta-ala (m²) x 70 mg/m² = kyllästysannos
Ensimmäisenä päivänä annettava kyllästysannos ei saa olla yli 70 mg potilaan lasketusta annoksesta riippumatta.
2. Ota Caspofungin Mylan -injektiopullo jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöön.
3. Lisää aseptisesti 10,5 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.^a Näin valmistettua liuosta voidaan säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa.^b Lopullinen kaspofungiinipitoisuus injektiopullossa on nyt 7,2 mg/ml.
4. Ota injektiopullostaa laskettua kyllästysannosta (vaihe 1) vastaava määrä lääkettä. Siirrä tämä annos (ml)^c valmista Caspofungin Mylan -liuosta aseptisesti infuusiopussiin (tai -pulloon), jossa on 250 ml 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-injektionestettä tai laktaattia sisältävää Ringerin liuosta. Vaihtoehtoisesti sama annos (ml)^c valmista Caspofungin Mylan -liuosta voidaan lisätä pienempään määrään 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-injektionestettä tai laktaattia sisältävää Ringerin liuosta, kuitenkin niin, että lopullinen pitoisuus on enintään 0,5 mg/ml. Tämä infuusioliuos on käytettävä 24 tunnin kuluessa, jos se säilytetään enintään 25 °C:ssa, tai 48 tunnin kuluessa, jos se säilytetään jääkaapissa 2–8 °C:ssa.

50 mg/m² - infuusion valmistaminen yli 3 kuukauden ikäisille lapsipotilaille (käyttäen 70 mg:n injektiopulloa)

1. Määritä lapsipotilaalle annettava todellinen ylläpitoannos potilaan kehon pinta-alan (laskettu yllä olevalla kaavalla) perusteella seuraavan kaavan mukaan:
Kehon pinta-ala (m²) x 50 mg/m² = ylläpitoannos/vrk
Ylläpitoannos ei saa olla yli 70 mg/vrk potilaan lasketusta annoksesta riippumatta.
2. Ota Caspofungin Mylan -injektiopullo jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöön.
3. Lisää aseptisesti 10,5 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.^a Näin valmistettua liuosta voidaan säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa.^b Lopullinen kaspofungiinipitoisuus injektiopullossa on nyt 7,2 mg/ml.
4. Ota injektiopullostaa laskettua ylläpitoannosta (vaihe 1) vastaava määrä lääkettä. Siirrä tämä annos (ml)^c valmista Caspofungin Mylan -valmistetta infuusiopussiin (tai -pulloon), jossa on 250 ml 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-injektionestettä tai laktaattia sisältävää Ringerin liuosta. Vaihtoehtoisesti sama annos (ml)^c valmista Caspofungin Mylan -liuosta voidaan lisätä pienempään määrään 0,9-, 0,45- tai 0,225-prosenttista natriumkloridi-injektionestettä tai laktaattia sisältävää Ringerin liuosta, kuitenkin niin, että lopullinen pitoisuus on enintään 0,5 mg/ml. Tämä infuusioliuos on käytettävä 24 tunnin kuluessa, jos se säilytetään enintään 25 °C:ssa, tai 48 tunnin kuluessa, jos se säilytetään jääkaapissa 2–8 °C:ssa.

Huomautukset:

^a Valkoinen tai luonnonvalkoinen kakku liukenee täydellisesti. Sekoita varovasti, kunnes liuos on kirkas.

^b Tarkasta valmis liuos silmämääräisesti hiukkasten tai värimuutosten varalta käyttökuuntoon

saattamisen aikana ja ennen infuusion antamista. Älä käytä, jos liuos on samea tai saostunut.

^c Caspofungin Mylan -injektiopullosta saadaan etiketin mukainen täysi annos (70 mg), kun pullosta otetaan 10 ml.

Bipacksedel: Information till användaren

Casporfungin Mylan 70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

kasporfungin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Casporfungin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Casporfungin Mylan
3. Hur Casporfungin Mylan används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Casporfungin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Casporfungin Mylan är och vad det används för

Vad Casporfungin Mylan är

Casporfungin Mylan tillhör en grupp läkemedel som kallas antimykotikum (medel mot svamp).

Vad Casporfungin Mylan används för

Casporfungin Mylan används för att behandla följande infektioner hos barn, ungdomar och vuxna:

- Allvarliga svampinfektioner i vävnader eller organ (kallad "invasiv candidiasis"). Infektionen orsakas av svamp(jäst)celler som kallas *Candida*.
Personer som kan få den här typen av infektion inkluderar nyopererade patienter eller de med nedsatt immunförsvar. Feber och frossa som inte går över med antibiotikabehandling är de vanligaste symtomen vid denna typ av infektion.
- Svampinfektioner i näsan, bihålorna eller lungorna (kallad "invasiv aspergillo") om andra medel mot svamp inte har haft förväntad effekt eller har orsakat biverkningar. Denna infektion orsakas av en organism som kallas *Aspergillus*.
Personer som kan få den här typen av infektion inkluderar de som behandlas med kemoterapi, de som har genomgått en transplantation och de med nedsatt immunförsvar.
- Misstänkta svampinfektioner om du har feber och lågt antal vita blodkroppar som inte går över med antibiotikabehandling. Personer med risk att få en svampinfektion inkluderar de som nyligen genomgått en operation eller de med nedsatt immunförsvar.

Hur Casporfungin Mylan fungerar

Casporfungin Mylan gör svampceller sköra och hindrar svampen från att växa ordentligt. Detta hindrar infektionen från att sprida sig och ger kroppens naturliga försvar en chans att helt göra sig av med infektionen.

Kasporfungin som finns i Casporfungin Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Casporfungin Mylan

Använd inte Casporfungin Mylan

- om du är allergisk mot kasporfungin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i

avsnitt 6).

Om du är osäker rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får ditt läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Caspofungin Mylan:

- om du är allergisk mot några andra läkemedel
- om du någon gång har haft leverproblem – du kan behöva en annan dos av detta läkemedel
- om du redan tar ciklosporin (hjälp till att förebygga avstötning av transplanterade organ eller för att undertrycka immunsystemet) – eftersom din läkare kan behöva ta ytterligare blodprover under din behandling
- om du någon gång haft andra medicinska problem.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Caspofungin Mylan.

Caspofungin Mylan kan också orsaka allvarliga hudbiverkningar som Stevens-Johnson syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN).

Andra läkemedel och Caspofungin Mylan

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana eller naturläkemedel. Detta på grund av att Caspofungin Mylan kan påverka sättet på hur andra läkemedel verkar. Andra läkemedel kan även påverka sättet på hur Caspofungin Mylan verkar.

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- ciklosporin eller takrolimus (hjälp till att förebygga avstötning av transplanterade organ eller för att undertrycka immunsystemet) eftersom din läkare kan behöva ta ytterligare blodprover under din behandling
- vissa läkemedel mot HIV som efavirenz eller nevirapin
- fenytoin eller karbamazepin (används för behandling av kramper)
- dexametason (kortisonpreparat)
- rifampicin (ett antibiotikum).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Caspofungin Mylan.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

- Caspofungin Mylan har inte studerats hos gravida kvinnor. Det bör endast användas under graviditet om den potentiella nyttan överväger den potentiella risken för det ofödda barnet.
- Kvinnor som får Caspofungin Mylan bör inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att Caspofungin Mylan påverkar din förmåga att köra bil och handha maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Caspofungin Mylan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per vial, d.v.s. är näst intill

“natriumfritt”.

3. Hur Caspofungin Mylan används

Caspofungin Mylan förbereds och ges alltid av professionell sjukvårdspersonal. Du kommer få Caspofungin Mylan:

- en gång om dagen
- med långsam injektion i en ven (intravenös infusion)
- under ungefär 1 timme.

Din läkare kommer att bestämma längden av behandlingen och hur mycket Caspofungin Mylan du kommer att få per dag. Din läkare kommer att kontrollera hur väl läkemedlet fungerar för dig. Om du väger mer än 80 kg kan du behöva en annan dos.

Barn och ungdomar

Dosen för barn och ungdomar kan skilja sig från dosen till vuxna.

Om du har fått för stor mängd av Caspofungin Mylan

Din läkare kommer att bestämma hur mycket Caspofungin Mylan du behöver och längden av behandlingen per dag. Om du är orolig över att du fått för mycket Caspofungin Mylan, tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande biverkningar, tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska - du kan behöva akut sjukvårdsbehandling:

- utslag, klåda, värmekänsla, svullnad av ansikte, läppar eller hals eller andningssvårigheter – du kan ha fått en histaminreaktion av läkemedlet.
- andningssvårigheter med väsande ljud eller förvärring av befintliga utslag – du kan ha fått en allergisk reaktion av läkemedlet.
- hosta, allvarliga andningssvårigheter – om du är vuxen och har invasiv aspergillos kan du få ett allvarligt andningsproblem som kan resultera i andningssvikt.
- hudutslag, flagnande hud, ömmande slemhinnor, nässelutslag, stora områden med flagnande hud.

Som för alla receptbelagda läkemedel kan vissa biverkningar vara allvarliga. Fråga din läkare efter mer information.

Andra biverkningar hos vuxna inkluderar:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- sänkt hemoglobin (minskad mängd syretransporterande ämne i blodet), minskat antal vita blodkroppar
- sänkt albumin (ett slags protein) i blodet, sänkt kalium eller låga kaliumnivåer i blodet
- huvudvärk
- inflammation i venen
- andnöd

- diarré, illamående eller kräkningar
- förändrade värden för vissa blodanalyser (gäller även förhöjda värden på vissa leverprover)
- klåda, utslag, hudrodnad eller ökad svettning
- ledsmärta
- frossa, feber
- klåda vid injektionsstället.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- förändrade värden för vissa blodanalyser (inklusive blodkoagulationssjukdomar, blodplättar, röda blodkroppar och vita blodkroppar)
- minskad aptit, ökad mängd kroppsvätska, obalans i kroppens salthalt, höga blodsockernivåer i blodet, låga kalciumnivåer i blodet, förhöjda kalciumnivåer i blodet, låga magnesiumnivåer i blodet, ökade syrahalter i blodet
- förvirring, nervös känsla, oförmåga att sova
- känsla av yrsel, nedsatt känsel och känslighet (speciellt i huden), skakningar, känsla av trötthet, smakförändring, stickningar eller domningar
- dimsyn, ökat tår mängd, svullna ögonlock, guldfärgning av ögonvitorna
- känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag, snabba hjärtslag, oregelbundna hjärtslag, onormal hjärtrytm, hjärtsvikt
- blodvallning, värmevallning, högt blodtryck, lågt blodtryck, rodnad utmed en ven som också är extremt öm vid beröring
- åtstramning av musklerna runt luftvägarna som resulterar i väsande ljud eller hosta, snabb andhämtning, andfåddhet som väcker dig, syrebrist i blodet, onormala andningsljud, knarrande ljud i lungorna, väsande, nästäppa, hosta, halsont
- buksmärta, smärta i övre delen av buken, väderspänning, förstoppning, sväljsvårigheter, muntorrhet, dålig matsmältning, gaser, magbesvär, svullnad på grund av vätskeansamling kring buken
- minskat gallflöde, leverförstoring, guldfärgning av hud och/eller ögonvitor, leverskada orsakad av läkemedel eller kemikalier, leverstörningar
- onormal hudvävnad, generell klåda, nässelutslag, olika typer av hudutslag, onormal hud, röda och ofta kliande fläckar på armar och ben och ibland i ansiktet och på övriga kroppen
- ryggsmärta, smärta i en arm eller ben, benvävnadssmärta, muskelsmärta, muskelsvaghet
- nedsättning av njurfunktionen, plötslig nedsättning av njurfunktionen
- smärta vid kateteringång, besvär vid injektionsstället (rodnad, förhårdnad, smärta, svullnad, irritation, utslag, nässelutslag, vätskeläckage från katetern in i vävnaden), inflammation i venen vid injektionsstället
- förhöjt blodtryck och ändrade värden för vissa blodanalyser (inklusive njurelektrolyter och koagulationstest), förhöjda nivåer av läkemedlet du tar vilket försvagar immunförsvaret
- bröstobehag, bröstsmärta, känsla av ändrad kroppstemperatur, allmän sjukdomskänsla, allmän smärta, svullnad av ansikte, svullnad av vrister, händer eller fötter, svullnad, ömhet, känsla av trötthet.

Biverkningar hos barn och ungdomar

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- feber.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- huvudvärk
- snabb puls
- blodvallning, lågt blodtryck
- förändrade värden för vissa blodanalyser (förhöjda värden på vissa leverprover)
- klåda, utslag
- smärta vid kateterområdet
- frossa

- förändrade värden för vissa blodanalyser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Caspofungin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan (de två första siffrorna anger månaden, de sista fyra siffrorna anger året). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C).

Så snart Caspofungin Mylan färdigställts bör den användas omedelbart. Detta på grund av att den inte innehåller några ämnen som stoppar bakterietillväxt. Endast utbildad sjukvårdspersonal som har läst hela bruksanvisningen bör färdigställa detta läkemedel (se nedan ”Instruktioner för att lösa upp och späda Caspofungin Mylan”).

Om infusionslösningen inte används omedelbart, kan den användas inom 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre, eller inom 48 timmar när den intravenösa infusionspåsen (flaskan) kylförvaras (2°C till 8°C) och är spädd med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%) eller 2,25 mg/ml (0,225%) för infusion eller lakterad Ringerlösning. Om läkemedlet inte används omedelbart, är förvaringstiderna och förhållandena före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, såvida inte upplösning och utspädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte lösningen om den är grumlig eller har en fällning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kaspo­fungin. En flaska Caspofungin Mylan innehåller 70 mg kaspo­fungin (som acetat).
- Övriga innehållsämnen är sackaros, mannitol, koncentrerad saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), koldioxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Caspofungin Mylan är ett sterilt, vitt till naturvitt, kompakt pulver. Den färdiga lösningen är klar.

Caspofungin Mylan finns tillgängligt i 10 ml glasinjektionsflaskor med en brombutylpropp och aluminiumförsegling med ett orange flip-off lock i plast.

Varje förpackning innehåller 1, 8 eller 10 injektionsflaskor med pulver.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irland

Tillverkare

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

eller

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

eller

Galenicum Health S.L
Avda. Cornellà 144 7º, 1ª
Edificio Lekla, 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona, Spanien

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 16.7.2020

Följande uppgifter är uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal:

Instruktioner för att lösa upp och späda Caspofungin Mylan:

Upplösning av Caspofungin Mylan

ANVÄND INTE SPÄDNINGSVÄTSKOR INNEHÅLLANDE GLUKOS, eftersom Caspofungin Mylan inte är stabilt i spädningsvätskor innehållande glukos. **BLANDA ELLER INFUNDERA INTE CASPOFUNGIN MYLAN MED NÅGRA ANDRA LÄKEMEDEL** eftersom det inte finns data tillgängligt angående kompatibiliteten för Caspofungin Mylan med andra intravenösa substanser, tillsatser eller läkemedel. Den färdiga lösningen är klar. Kontrollera visuellt infusionslösningen med avseende på partiklar eller missfärgning.

Instruktion för beredning av infusionslösning till vuxna

Steg 1 Beredning i konventionell injektionsflaska

För att lösa upp pulvret, låt injektionsflaskan anta rumstemperatur och tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor. Koncentrationerna i de upplösta injektionsflaskorna blir 7,2 mg/ml.

Det vita till naturvita kompakta frystorkade pulvret kommer att upplösas helt. Blanda varsamt tills en klar lösning erhålls. Kontrollera visuellt den färdiga lösningen med avseende på partiklar eller missfärgningar. Den färdiga lösningen kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre.

Steg 2 Tillsättning av upplöst Caspofungin Mylan till infusionslösning för patient

Spädningsvätskor till den slutgiltiga infusionslösningen är: natriumklorid injektionsvätska eller lakterad Ringerlösning. Infusionslösningen färdigställs genom att aseptiskt tillsätta den rätta mängden upplöst koncentrat (enligt tabellen nedan) till en 250 ml infusionspåse eller flaska. Reducerad infusionsvolym om 100 ml kan användas, om medicinskt nödvändigt, till doserna 50 mg eller 35 mg dagligen. Använd ej om lösningen är grumlig eller har fällningar.

Färdigställande av infusionslösning till vuxna

DOS*	Volym upplöst Caspofungin Mylan för överföring till infusionspåse eller flaska	Standardberedning (upplöst Caspofungin Mylan tillsatt till 250 ml) slutlig koncentration	Reducerad infusionsvolym (upplöst Caspofungin Mylan tillsatt till 100 ml) slutlig koncentration
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Rekommenderas ej
70 mg (från två 50 mg injektionsflaskor) **	14 ml	0,28 mg/ml	Rekommenderas ej
35 mg för måttlig leverfunktionsnedsättning (från en 70 mg injektionsflaska)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

* 10,5 ml bör alltid användas för beredning i injektionsflaskor

** Om 70 mg injektionsflaska inte finns tillgänglig kan dosen 70 mg färdigställas utifrån två 50 mg injektionsflaskor

Instruktion för beredning av infusionslösning till barn

Beräkning av kroppsytan för dosering till barn

Innan beredning av infusionslösning, beräkna patientens kroppsytan enligt följande formel: (Mosteller's formel):

$$\text{Kroppsytan (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{kroppslängd (cm)} \times \text{vikt (kg)}}{3600}}$$

Beredning av 70 mg/m² infusionslösning till barn >3 månaders ålder (med en 70 mg injektionsflaska)

- Fastställ den aktuella engångsbolusdosen för behandling av barnet med hjälp av patientens beräknade kroppsytan (enligt formel ovan) och följande ekvation:
Kroppsytan (m²) x 70 mg/m² = engångsbolusdos

- Maximal engångsbolusdos dag 1 ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.
2. Låt injektionsflaskan med Caspofungin Mylan anta rumstemperatur.
 3. Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor. ^a Detta upplösta koncentrat kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre. ^b Den slutliga koncentrationen av kaspofungin i injektionsflaskan blir 7,2 mg/ml.
 4. Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade engångsbolusdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)^c av upplöst koncentrat av Caspofungin Mylan till en 250 ml infusionspåse (eller flaska) med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning. Alternativt kan mängden (ml)^c upplöst koncentrat av Caspofungin Mylan tillsättas till en reducerad infusionsvolym med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning, ej överstigande en slutlig koncentration om 0,5 mg/ml. Denna infusionslösning ska användas inom 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre, eller inom 48 timmar vid kylförvaring 2°C till 8°C.

Beredning av 50 mg/m² infusionslösning till barn >3 månaders ålder (med en 70 mg injektionsflaska)

1. Fastställ den aktuella dagliga underhållsdosen för behandling av barnet med hjälp av patientens beräknade kroppsytta (enligt formel ovan) och följande ekvation:
Kroppsytta (m²) x 50 mg/m² = daglig underhållsdos
Den dagliga underhållsdosen ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.
2. Låt injektionsflaskan med Caspofungin Mylan anta rumstemperatur.
3. Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor. ^a Detta upplösta koncentrat kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre. ^b Den slutliga koncentrationen av kaspofungin i injektionsflaskan blir 7,2 mg/ml.
4. Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade dagliga underhållsdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)^c av upplöst koncentrat av Caspofungin Mylan till en 250 ml infusionspåse (eller flaska) med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning. Alternativt kan mängden (ml)^c upplöst koncentrat av Caspofungin Mylan tillsättas till en reducerad infusionsvolym med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning, ej överstigande en slutlig koncentration om 0,5 mg/ml. Denna infusionslösning ska användas inom 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre, eller inom 48 timmar vid kylförvaring 2°C till 8°C.

Noteringar för beredning:

^a Det vita till naturvita kompakta pulvret kommer att upplösas helt. Blanda varsamt tills en klar lösning erhålls.

^b Kontrollera visuellt den färdiga lösningen efter partiklar eller missfärgningar under upplösning och före infusion. Använd inte lösningen om den är grumlig eller har en fällning.

^c Caspofungin Mylan är formulerad för att ge den dos som anges på injektionsflaskans etikett (70 mg) då 10 ml tas från injektionsflaskan.