

NAVODILO ZA UPORABO

CANCIDAS® 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje kaspofungin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo CANCIDAS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo CANCIDAS
3. Kako jemati zdravilo CANCIDAS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila CANCIDAS
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CANCIDAS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo CANCIDAS je protiglivično zdravilo, ki preprečuje nastajanje ene od sestavin celične stene gliv (glukan polisaharida), ki je potrebna, da gliva lahko živi in raste. Celice gliv, ki so izpostavljene zdravilu CANCIDAS, imajo nepopolne ali okvarjene celične stene, zaradi česar so krhke in ne morejo rasti.

Zdravnik vam je zdravilo CANCIDAS lahko predpisal za zdravljenje resne glivične okužbe, ki jo imenujemo invazivna kandidiaza. Povzročajo jo glive, imenovane *Candida*. Te glive so ponavadi prisotne v prebavilih in ne povzročijo okužbe, če ne pridejo v kri (v tem primeru okužbo imenujemo kandidemija) ali v druga tkiva ali organe, npr. trebušno (peritonitis), srce, ledvice, jetra, kosti, mišice, sklepe, vranico ali oči. Med tistimi, ki jih invazivna kandidiaza zelo ogroža, so bolniki po kirurškem posegu in bolniki z oslabeлим imunskim sistemom. Najpogostejša simptoma takšne okužbe sta zvišana telesna temperatura in mrzlica, ki se ne odzoveta na protibakterijsko zdravljenje.

Mogoče je tudi, da vam je zdravnik zdravilo CANCIDAS predpisal za zdravljenje glivične okužbe v nosu, obnosnih votlinah ali pljučih, ker druga protiglivična zdravljenja niso bila tako učinkovita, kot so pričakovali, ali so povzročala neželene učinke. Takšno okužbo povzročajo organizmi, imenovani *Aspergillus*. Glivične okužbe z vrsto *Aspergillus* se začnejo v dihalih (nosu, obnosnih votlinah ali pljučih), ker se glivične spore nahajajo v zraku, ki ga vsakodnevno vdihavamo. To okužbo imenujemo invazivna aspergiloza. Gliva se lahko razširi na druga tkiva in organe. Pri večini zdravih posameznikov naravna sposobnost obrambe pred boleznimi spore uniči in jih odstrani iz telesa. Nekatere bolezni zmanjšajo telesno odpornost. Prav tako jo zmanjšajo nekatera zdravila, ki jih dobivajo prejemniki presajenih organov ali kostnega mozga. To so bolniki, pri katerih je verjetnost okužbe z glivami vrste *Aspergillus* največja.

Dolgotrajna zvišana telesna temperatura zaradi okužbe se lahko pojavi po kemoterapiji ali bolezenskem stanju, ki zmanjša odpornost organizma zaradi zmanjšane števila določenih belih krvnih celic. Če se zvišana telesna temperatura po terapiji z antibiotikom ne zniža, bo vaš zdravnik posumil na glivično okužbo in za zdravljenje predpisal zdravilo CANCIDAS.

Otroci in mladostniki

Zdravilo CANCIDAS je bilo odobreno za uporabo pri otrocih in mladostnikih za vse vrste okužb, ki so opisane zgoraj.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CANCIDAS

Zdravila CANCIDAS ne smete dobivati:

- če ste alergični (preobčutljivi) na kaspofungin ali katerokoli sestavino zdravila CANCIDAS.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila CANCIDAS:

- če ste kdaj imeli ali imate težave z jetri. Pri nekaterih bolnikih s težavami z jetri je treba prilagoditi odmerek.
- če jemljete ciklosporin, zdravilo, ki pomaga preprečiti reakcijo zavrnitve presajenega organa ali se uporablja za zdravljenje določenih težav z imunskim sistemom. Vaš zdravnik se bo med zdravljenjem morda odločil za dodatne preiskave krvi.
- če imate kakršnekoli alergije na zdravila.

Svojega zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami, ki jih imate ali ste jih imeli.

Jemanje drugih zdravil

Vaš zdravnik bo odločil, ali so potrebne kakršnekoli prilagoditve pri drugih zdravilih, ki jih morda jemljete. Če jemljete ciklosporin, se bo vaš zdravnik med zdravljenjem morda odločil za dodatne preiskave krvi.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora. Še posebej pomembno je, da vaš zdravnik ve, če jemljete določena zdravila proti HIV (vključno z efavirenzom ali nevirapinom), zdravila proti epilepsiji fenitoin in karbamazepin, steroid deksametazon, antibiotik rifampicin ali imunosupresiv takrolimus.

Nosečnost in dojenje

Uporabe zdravila CANCIDAS pri nosečnicah niso preučevali. V nosečnosti se sme uporabljati samo, če pričakovana korist opravičuje morebitno tveganje za plod.

Ženske, ki dobivajo zdravilo CANCIDAS, ne smejo dojiti.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali, da zdravilo CANCIDAS vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila CANCIDAS

Zdravilo CANCIDAS vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CANCIDAS

Zdravilo CANCIDAS bo vedno pripravil in vam ga dal zdravnik ali drug zdravstveni delavec.

Zdravilo CANCIDAS se daje enkrat dnevno v počasni, približno enourni intravenski infuziji.

Vaš zdravnik bo določil trajanje zdravljenja in dnevni odmerek zdravila CANCIDAS. Spremljal bo vaš odziv in vaše zdravstveno stanje. Glede na vašo starost ali če imate morda okvaro ledvic, odmerka ne bo potrebno prilagajati. Morda pa bo to potrebno, če tehtate več kot 80 kg.

Otroci in mladostniki

Odmerek za pediatrične bolnike se lahko razlikuje od odmerka za odrasle bolnike.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila CANCIDAS, kot bi smeli

Vaš zdravnik bo spremljal vaš odziv in vaše stanje, da bi ugotovil, kakšno zdravljenje z zdravilom CANCIDAS potrebujete. Če pa vas skrbi, da ste morda dobili prevelik odmerek zdravila CANCIDAS, se takoj pogovorite z vašim zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem.

Če ste pozabili vzeti zdravilo CANCIDAS

Vaš zdravnik bo spremljal vaš odziv in vaše stanje, da bi ugotovil, kakšno zdravljenje z zdravilom CANCIDAS potrebujete. Če pa vas skrbi, da je bil odmerek zdravila CANCIDAS izpuščen, se takoj pogovorite z vašim zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem.

Če ste prenehali jemati zdravilo CANCIDAS

Ni nobenih znanih odtegnitvenih simptomov.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo CANCIDAS neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o simptomih, pri katerih bi posrednik lahko bil histamin, vključno s primeri izpuščaja, otekanja obraza in/ali ustnic, in/ali grla, srbenja, občutka toplote ali težav z dihanjem.

Med prejetjem zdravila CANCIDAS so redko poročali tudi o življenjsko nevarnih alergijskih reakcijah, ki lahko vključujejo težave pri dihanju s piskanjem ali poslabšanje obstoječega izpuščaja. Redko se lahko pojavijo tudi drugi neželeni učinki, in tako kot pri kateremkoli zdravilu na recept so nekateri lahko resni. Za podrobnejše informacije vprašajte svojega zdravnika.

Za navedbo pogostosti neželenih učinkov se uporabljajo naslednji izrazi:

zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Odrasli, stari 18 let ali več:

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- zmanjšana vrednost hemoglobina (zmanjšana koncentracija snovi, ki prenaša kisik po krvi), zmanjšano število belih krvnih celic
- nizke vrednosti kalija v krvi
- zmanjšana vrednost kalija in albumina (vrsta beljakovine) v krvi
- glavobol
- vnetje ven
- kratka sapa
- siljenje na bruhanje, bruhanje, driska
- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi (vključno s povečanimi vrednostmi nekaterih jetrnih testov)
- izpuščaj, srbenje, čezmerno potenje, pordelost kože

- bolečine v sklepih
- zvišana telesna temperatura, mrzlica, srbenje na mestu injiciranja

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi (vključno z vrednostmi rdečih krvnih celic, krvnih ploščic in belih krvnih celic) ter motnje strjevanja krvi
- povečanje količine telesne tekočine, izguba apetita, porušeno ravnotežje soli v telesu, nizke vrednosti magnezija v krvi, visoke vrednosti sladkorja v krvi, nizke vrednosti kalcija v krvi, zvišanje vrednosti kisline v krvi
- živčnost, zmedenost, nezmožnost za spanje
- omotica, motnje okušanja, mravljinčenje ali odrevenelost, zaspanost, tresenje, zmanjšan občutek dotika ali zmanjšana občutljivost (predvsem na koži)
- porumenitev beločnic v očeh, zamegljen vid, otekanje veke, povečano solzenje
- občutek hitrega ali nepravilnega utripanja srca, pospešen srčni utrip, nepravilen srčni utrip, nenormalni srčni ritem, srčno popuščanje
- otekanje in rdečina na mestu ob veni, ki je izredno občutljivo na dotik, zardevanje, naval vročine, visok krvni tlak, nizek krvni tlak
- zamašen nos, bolečina v predelu grla, pospešeno dihanje, piskanje in kašljanje, do katerega pride zaradi zategovanja mišic okrog dihalnih poti, kašelj, kratka sapa, ki med spanjem zbudi bolnika, pomanjkanje kisika v telesu, nenavadni zvoki v pljučih, piskanje, neobičajni zvoki pri dihanju
- bolečina v trebuhu, bolečina v zgornjem delu trebuha, suha usta, slaba prebava, nelagodje v želodcu, napihnjenost, otekanje zaradi nabiranja tekočine okrog trebuha, zaprtje, oteženo požiranje, vetrovi
- zmanjšano izločanje žolča, povečana jetra, porumenitev kože in/ali beločnic v očeh, okvara jeter, motnje v delovanju jeter
- rdeče in pogosto srbeče lise na okončinah ter včasih na obrazu in ostalem delu telesa, različni izpuščaji, koprivnica, srbenje po celem telesu, nenormalno kožno tkivo
- bolečina v hrbtu, bolečina v okončinah, bolečina v kosteh, šibkost mišic, bolečina v mišicah
- prenehanje delovanja ledvic, nenadno prenehanje delovanja ledvic
- bolečina, bolečina na mestu vstavljenega katetra, utrujenost, zapleti na mestu injiciranja (rdečina, otrdina, bolečina, otekanje, razdraženost, izpuščaj, koprivnica), vnetje vene na mestu injiciranja, otekanje okončin, občutljivost, nelagodje v prsnem košu, bolečina v prsnem košu, otekanje obraza, občutek spremembe telesne temperature, splošno slabo počutje, otekanje
- zvišan krvni tlak in spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi (vključno z določanjem elektrolitov in s testi strjevanja krvi), zvišane koncentracije zdravil, ki oslabijo imunski sistem

Otroci in mladostniki (stari od 12 mesecev do 17 let):

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zvišana telesna temperatura

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- glavobol
- hiter srčni utrip
- zardevanje, nizek krvni tlak
- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi (povečanje vrednosti nekaterih jetrnih testov)
- izpuščaj, srbenje
- mrzlica, bolečina na mestu vstavljenega katetra
- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi

Izkušnje z zdravilom na tržišču:

Odkar je zdravilo na tržišču, so poročali o težavah z jetri, otekanju dlani, gležnjev ali stopal in visokih vrednostih kalcija v krvi (simptomi: izguba teka, siljenje na bruhanje, bruhanje, zaprtje, bolečine v želodcu).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CANCIDAS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila CANCIDAS ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na viali. Prvi 2 številki pomenita mesec, naslednje 4 pa leto. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C do 8 °C).

Pripravljeno zdravilo CANCIDAS je treba uporabiti takoj, ker ne vsebuje konzervansov, ki bi preprečili, da bi se raztopina okužila z bakterijami. Zdravilo lahko za uporabo pripravi le usposobljen zdravstveni delavec, ki je prebral celotno navodilo (v nadaljevanju glejte "Navodilo za pripravo in razredčevanje zdravila CANCIDAS").

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo CANCIDAS

Zdravilna učinkovina je kaspofungin 50 mg (v obliki acetata).

Pomožne snovi so saharoza, manitol, koncentrirana očetna kislina (ledocet) in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila CANCIDAS in vsebina pakiranja

Zdravilo CANCIDAS je sterilno, bel do sivobel, kompakten prašek.

Vsako pakiranje vsebuje eno vialo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merck Sharp & Dohme Limited

Hertford Road, Hoddesdon

Hertfordshire EN11 9BU

Velika Britanija

Izdelovalec

Laboratories Merck Sharp & Dohme- Chibret

Route de Marsat-RIOM

63963 Clermont-Ferrand Cedex 9

Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E
Τηλ: + 30-210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
cancidas@msd.es

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00
contact@msd-france.com

Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
ISmail@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel.: + 357 22866700
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0)800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp and Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme"
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Navodilo je bilo odobreno 09/2011.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodilo za pripravo in razredčevanje zdravila CANCIDAS:

Priprava zdravila CANCIDAS

NE UPORABLJAJTE VEHIKLOV, KI VSEBUJEJO GLUKOZO, ker zdravilo CANCIDAS v njih ni stabilno. ZDRAVILA CANCIDAS NE MEŠAJTE IN NE INFUNDIRAJTE SKUPAJ S KATERIMKOLI DRUGIM ZDRAVILOM, ker ni podatkov o kompatibilnosti zdravila CANCIDAS in drugih substanc, aditivov in zdravil za intravensko uporabo. Raztopino za infundiranje vizualno preglejte, da ne vsebuje vidnih delcev in da ni spremenila barve.

NAVODILA ZA UPORABO PRI ODRASLIH BOLNIKI**1. korak: Priprava koncentrata**

Za pripravo koncentrata prenesite vialo na sobno temperaturo in vanjo aseptično dodajte 10,5 ml vode za injekcije. Koncentracija pripravljene koncentrata bo 5,2 mg/ml.

Beli do sivobeli kompaktni liofilizirani prašek se bo popolnoma raztopil. Previdno pretresite, da dobite bistro raztopino. Pripravljeno raztopino je treba vizualno pregledati, da ne vsebuje vidnih delcev in da ni spremenila barve. Tako pripravljeno raztopino lahko shranite za največ 24 ur pri temperaturi 25 °C ali manj.

2. korak: Priprava končne raztopine za infundiranje

Vehikla za pripravo končne raztopine za infundiranje sta raztopina natrijevega klorida za injiciranje ali raztopina Ringerjevega laktata. Raztopino za infundiranje pripravite tako, da ustrezno količino pripravljene koncentrata (kot je prikazano v spodnji preglednici) aseptično dodate v 250 ml infuzijsko vrečko ali steklenico. Če je to iz zdravstvenih razlogov potrebno, lahko za 50 ali 35 mg dnevne odmerke pripravite manjšo prostornino infuzije – 100 ml. Raztopine ne uporabite, če je motna ali če je nastala oborina.

PRIPRAVA RAZTOPINE ZA INFUNDIRANJE ZA ODRASLE

ODMEREK*	Prostornina koncentrata zdravila CANCIDAS, ki ga je treba vbrizgati v infuzijsko vrečko ali steklenico	Standardna priprava (koncentrat zdravila CANCIDAS dodan v 250 ml) končna koncentracija	Infuzija z zmanjšano prostornino (koncentrat zdravila CANCIDAS dodan v 100 ml) končna koncentracija
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg / zmanjšana prostornina infuzije	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg pri zmerni jetrni okvari (iz ene viala po 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg pri zmerni jetrni okvari (iz ene viala po 50 mg)/ zmanjšana prostornina infuzije	7 ml	-	0,34 mg/ml

*Za pripravo koncentrata je treba vedno uporabiti 10,5 ml vehikla.

NAVODILA ZA UPORABO PRI PEDIATRIČNIH BOLNIKI

Izračun telesne površine za pediatrično odmerjanje

Pred pripravo infuzije izračunajte bolnikovo telesno površino po naslednji formuli (Mostellerjeva¹ formula):

$$\text{Telesna površina (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{Višina(cm)} \times \text{Teža(kg)}}{3600}}$$

Priprava infuzije 70 mg/m² za pediatrične bolnike, stare >3 mesece (z uporabo 50-mg viala)

- Dejanski uvajalni odmerek za pediatričnega bolnika določite na podlagi njegove telesne površine (izračunane, kot je prikazano zgoraj) po naslednji enačbi:
Telesna površina (m²) X 70 mg/m² = uvajalni odmerek
Največji uvajalni odmerek 1. dan ne sme preseči 70 mg, ne glede na izračunani odmerek za bolnika.
- Pustite, da se ohlajena viala z zdravilom CANCIDAS ogreje na sobno temperaturo.
- Aseptično dodajte 10,5 ml vode za injekcije.^a Pripravljeno raztopino lahko shranite za največ 24 ur pri temperaturi 25 °C ali manj.^b Končna koncentracija kaspofungina v viali bo tako 5,2 mg/ml.
- Potegnite iz viala količino zdravila, ki ustreza izračunanemu uvajalnemu odmerku (1. korak). Aseptično prenesite to količino (ml)^c pripravljene raztopine zdravila CANCIDAS v intravensko vrečko (ali steklenico), ki vsebuje 250 ml 0,9 %, 0,45 % ali 0,225 % raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata. Druga možnost je, da količino (ml)^c pripravljene raztopine zdravila CANCIDAS dodate zmanjšani količini 0,9 %, 0,45 % ali 0,225 % raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata, vendar končna koncentracija ne sme preseči 0,5 mg/ml. Raztopino za infundiranje je treba uporabiti v 24 urah, če je shranjena pri temperaturi 25 °C ali manj, ali v 48 urah, če je shranjena na hladnem pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Priprava infuzije 50 mg/m² za pediatrične bolnike, stare >3 mesece (z uporabo 50-mg viala)

- Dejanski dnevni vzdrževalni odmerek za pediatričnega bolnika določite na podlagi njegove telesne površine (izračunane, kot je prikazano zgoraj) po naslednji enačbi:
Telesna površina (m²) X 50 mg/m² = dnevni vzdrževalni odmerek
Dnevni vzdrževalni odmerek ne sme preseči 70 mg, ne glede na izračunani odmerek za bolnika.
- Pustite, da se ohlajena viala z zdravilom CANCIDAS ogreje na sobno temperaturo.

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

3. Aseptično dodajte 10,5 ml vode za injekcije.^a Pripravljeno raztopino lahko shranite za največ 24 ur pri temperaturi 25 °C ali manj.^b Končna koncentracija kaspofungina v viali bo tako 5,2 mg/ml.
4. Potegnite iz vial količino zdravila, ki ustreza izračunanemu dnevni vzdrževalni odmerku (1. korak). Aseptično prenesite to količino (ml)^c pripravljene raztopine zdravila CANCIDAS v intravensko vrečko (ali steklenico), ki vsebuje 250 ml 0,9 %, 0,45 % ali 0,225 % raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata. Druga možnost je, da količino (ml)^c pripravljene raztopine zdravila CANCIDAS dodate zmanjšani količini 0,9 %, 0,45 % ali 0,225 % raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata, vendar končna koncentracija ne sme preseči 0,5 mg/ml. Raztopino za infundiranje je treba uporabiti v 24 urah, če je shranjena pri temperaturi 25 °C ali manj, ali v 48 urah, če je shranjena na hladnem pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Opombe v zvezi s pripravo:

- a. Bela ali skoraj bela pogača se bo povsem raztopila. Nežno mešajte, dokler ne dobite bistre raztopine.
- b. Med pripravo in pred infundiranjem pripravljeno raztopino pregledajte in se prepričajte, da ni obarvana in ne vsebuje delcev. Raztopine ne uporabite, če je motna ali če se je pojavila oborina.
- c. Zdravilo CANCIDAS je pripravljeno tako, da zagotavlja polni, na viali označeni odmerek (50 mg), če iz vial potegnete 10 ml.