

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

CANCIDAS® 50 mg prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku Caspofunginum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy nebo Vaše dítě tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám **nebo Vašemu dítěti**. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je CANCIDAS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CANCIDAS užívat
3. Jak se CANCIDAS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak CANCIDAS uchovávat
6. Další informace

1. CO JE CANCIDAS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

CANCIDAS je protiplísňový přípravek, který brání tvoření složky (glukan polysacharid) buněk stěny plísni, která je potřebná, má-li plíseň žít a růst. Buňky plísně po expozici přípravku CANCIDAS mají neúplné nebo vadné stěny, takže jsou křehké a nemohou růst.

Přípravek CANCIDAS byl nejspíše předepsán k léčbě závažné mykotické infekce nazývané invazivní kandidóza. Infekci vyvolávají mykotické (kvasinkové) buňky nazývané *Candida*. Tyto kvasinkové buňky jsou za normálních okolností přítomny v trávicím ústrojí a nevyvolávají žádnou infekci, dokud se nedostanou do krevního oběhu (potom se taková infekce označuje termínem kandidémie) nebo do jiných tkání a orgánů, jako je výstelka břišní stěny (peritonitida), srdce, ledviny, játra, kosti, svaly, klouby, slezina nebo oči. Mezi osoby s vysokým rizikem invazivní kandidózy patří jedinci po operaci a osoby s poruchou imunitního systému. Nejčastějšími příznaky tohoto typu infekce jsou horečka a třesavka, které nereagují na antibakteriální léčbu.

Lékař Vám případně mohl předepsat CANCIDAS k léčbě mykotické infekce v nosu, nosních dutinách nebo plicích, protože jiné formy antimykotické léčby nebyly dosti účinné nebo proto, že jiné formy antimykotické léčby mají nežádoucí účinky. Tuto infekci vyvolávají mikroorganismy nazývané *Aspergillus*. Mykotické infekce vyvolané rodem *Aspergillus* začínají v dýchacím traktu (v nosu, dutinách nebo v plicích), protože spóry plísni se vyskytují ve vzduchu, který denně dýcháme. Tento typ infekce se nazývá invazivní aspergilóza. Je možné, že se plíseň šíří do dalších tkání a orgánů. U většiny zdravých jedinců přirozená obranyschopnost spóry ničí a odstraňuje je z organismu. Některá onemocnění snižují odolnost organismu vůči nemocím. I některé léky předepisované pacientům po transplantaci orgánů nebo kostní dřeni snižují odolnost

organizmu vůči různým onemocněním. To jsou pacienti, u nichž nejspíše dojde k rozvoji infekce vyvolané rodem *Aspergillus*.

Přetrvávající horečka způsobená infekcí se může objevit po chemoterapii nebo zdravotních stavech, které oslabují tělesnou obranyschopnost vůči nemocem snížením počtu některých bílých krvinek. Pokud není horečka antibiotickou léčbou snížena, může mít Váš lékař podezření na plísňovou infekci a předepsat k její léčbě CANCIDAS.

Děti a dospívající

Přípravek CANCIDAS byl schválen k použití u dětí a dospělých u všech výše popsaných typů infekce.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CANCIDAS UŽÍVAT

Neužívejte CANCIDAS

- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na kaspofungin nebo na kteroukoli další složku přípravku CANCIDAS

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku CANCIDAS je zapotřebí

- pokud jste trpěli nebo trpíte onemocněním jater. U některých jedinců s onemocněním jater je nutno upravit dávku.
- pokud užíváte cyklosporin, což je lék, který pomáhá zabránit rejekci (odmítnutí) transplantovaného orgánu nebo k léčbě některých poruch imunitního systému. Během léčby Vám lékař může nařídit dodatečné vyšetření krve.
- pokud trpíte jakoukoli alergií na léky.

Sdělte lékaři veškeré zdravotní potíže a onemocnění, kterými trpíte nebo která jste prodělali.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Váš lékař rozhodne, zda je třeba provést úpravy dávek jiných léků, které užíváte. Pokud dostáváte cyklosporin, lékař může během léčby nařídit další vyšetření krve.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo jakýchkoli bylinných přípravcích. Zejména je důležité, aby Váš lékař věděl, zda užíváte některé léky proti HIV (včetně efavirenzu nebo nevirapinu), proti epilepsii (fenytoin a karbamazepin), steroid dexamethason, antibiotikum rifampicin a imunosupresivum takrolimus.

Těhotenství a kojení

CANCIDAS se nezkoušel u těhotných žen, a nemá se během těhotenství používat, pokud případný léčebný zisk nepřevýší možné riziko pro plod.

Ženy léčené přípravkem CANCIDAS nemají kojit.

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné informace, které by naznačovaly, že CANCIDAS ovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku CANCIDAS

CANCIDAS obsahuje sacharózu. Jestliže Vám lékař sdělil, že nesnášíte nějaký cukr, podávejte se svým lékařem dříve, než začnete tento lék užívat.

3. JAK SE CANCIDAS UŽÍVÁ

CANCIDAS bude vždy připravovat lékař (nebo jiný zdravotnický pracovník), který Vám také bude lék aplikovat.

CANCIDAS se podává jednou denně pomalou nitrožilní infuzí po dobu přibližně 1 hodiny.

Lékař rozhodne o délce Vaší léčby i o tom, jakou dávku přípravku CANCIDAS budete denně dostávat. Bude sledovat Vaši reakci a zdravotní stav. Dávku nebude nutno upravovat podle Vašeho věku ani případné poruchy funkce ledvin. Pokud vážíte víc než 80 kg, může být Vaše dávka upravena.

Děti a dospívající

Dávka používaná u dětských pacientů se může od dávky používané u dospělých pacientů lišit.

Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku CANCIDAS, než jste měl(a)

Váš lékař bude sledovat Vaši reakci a zdravotní stav, aby zjistil, jakou dávku přípravku CANCIDAS potřebujete. Pokud však máte pocit, že Vám možná byla podána větší dávka přípravku CANCIDAS, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku CANCIDAS

Váš lékař bude sledovat Vaši reakci a zdravotní stav, aby zjistil, jakou dávku přípravku CANCIDAS potřebujete. Pokud však máte pocit, že byla vynechána dávka přípravku CANCIDAS, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

Jestliže jste přestal(a) užívat CANCIDAS

Nejsou známy žádné abstinenční příznaky.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i CANCIDAS nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny pravděpodobně histaminem zprostředkované příznaky, včetně hlášení vyrážky, otoku obličeje a/nebo rtů a/nebo hrdla, svědění, pocitu tepla nebo potíží s dýcháním.

Rovněž byly během podávání přípravku CANCIDAS vzácně hlášeny život ohrožující alergické reakce, které mohou zahrnovat potíže s dýcháním se sípáním nebo zhoršení stávající vyrážky. Také se mohou vzácně vyskytnout další nežádoucí účinky, přičemž jako u všech léků na předpis mohou některé nežádoucí účinky být závažné. O více informací požádejte svého lékaře.

K popisu, jak často jsou hlášeny nežádoucí účinky, se používají následující termíny.

velmi časté: postihují více než 1 z 10 pacientů

časté: postihují 1 až 10 pacientů ze 100

méně časté: postihují 1 až 10 pacientů z 1 000

vzácné: postihují 1 až 10 pacientů z 10 000

velmi vzácné: postihují méně než 1 pacienta z 10 000

není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

Dospělí ve věku 18 let nebo starší

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

- pokles haemoglobinu (snížení obsahu látky přenášející kyslík v krvi), snížení počtu bílých krvinek
- nízké hladiny draslíku v krvi
- pokles draslíku a krevního albuminu (typ bílkoviny)
- bolesti hlavy
- zánět cév
- dušnost
- pocit nevolnosti, zvracení, průjem
- změny některých krevních testů (včetně zvýšení hodnot některých jaterních testů)
- vyrážka, svědění, nadměrné pocení, zarudnutí kůže
- bolesti kloubů
- horečka, zimnice, svědění v místě injekce

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000)

- změny některých laboratorních krevních testů (včetně červených krvinek, krevních destiček, bílých krvinek) a narušení srážení krve
- zvýšení množství tělesných tekutin, ztráta chuti k jídlu, nerovnováha soli v těle, nízké hladiny hořčíku v krvi, vysoké hladiny cukru v krvi, nízké hladiny vápníku v krvi, zvýšené hladiny kyselin v krvi
- nervozita, dezorientovanost, nespavost
- točení hlavy, poruchy vnímání chutí, brnění nebo necitlivost, ospalost, třes, snížená citlivost (zejména v kůži)
- zežloutnutí bělma očí, rozostřené vidění, oteklá víčka, zvýšené slzení
- pocit rychlého nepravidelného srdečního tepu, zrychlený tep, nepravidelný tep, abnormální tep, srdeční selhání
- otok a zarudnutí podél žíly, která je velmi citlivá na dotek, zarudnutí, návaly horka, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak
- ucpaný nos, bolesti v krku, zrychlený dech, ztuhnutí svalových svazků kolem dýchacích cest vedoucí k sípání nebo kašli, kašel, dušnost, která pacienta budí ze spánku, nedostatek kyslíku v těle, praskavé zvuky v plicích, sípání, abnormální zvuky při dýchání

- bolesti břicha, bolesti v horní části břicha, sucho v ústech, poruchy trávení, pocit nepohody v žaludku, nadýmání, otok v důsledku hromadění tekutin v oblasti břicha, zácpa, potíže s polykáním, plynatost
- snížený odtok žluči, zvětšení jater, zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí, chemicky navozené poškození jater, poruchy funkce jater
- červené, často svědivé skvrny na končetinách a někdy v obličeji a na zbytku těla, vyrážka různého vzhledu, kopřivka, svědění po celém těle, abnormální kožní tkáň
- bolesti v zádech, bolesti v končetinách, bolesti v kostech, svalová slabost, bolesti svalů
- ztráta funkce ledvin, náhlá ztráta funkce ledvin
- bolesti, bolesti v místě katetru, únava, potíže v místě injekce (zarudnutí, tvrdý otok, bolesti, otok, podráždění, vyrážka, kopřivka), zánět žíly v místě injekce, otok končetin, napětí, pocit nepohody na hrudi, bolesti na hrudi, otok v obličeji, pocit změněné tělesné teploty, celkový pocit nemoci, otoky
- zvýšený krevní tlak a změny některých laboratorních krevních testů (včetně testů ledvin, elektrolytů a testů srážlivosti krve), zvýšené hladiny léčiv, která oslabují imunitní systém

Děti a dospívající (ve věku 12 měsíců až 17 let):

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)

- horečka

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

- bolesti hlavy
- zrychlený tep
- zarudnutí, nízký krevní tlak
- změny některých laboratorních krevních testů (zvýšené hodnoty některých jaterních testů)
- vyrážka, svědění
- zimnice, bolesti v místě katetru
- změny některých laboratorních krevních testů

Zkušenosti po uvedení na trh:

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny problémy s játry, otok rukou, kotníků nebo nohou, vysoké hladiny vápníku v krvi (příznaky: ztráta chuti k jídlu, pocit nevolnosti, zvracení, zácpa, bolesti žaludku).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK CANCIDAS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

CANCIDAS nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce. První 2 číslice udávají měsíc, následující 4 číslice udávají rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Rozpuštěný CANCIDAS je nutno použít okamžitě, protože neobsahuje žádné konzervační látky, které by bránily kontaminaci bakteriemi. Správně k použití dokáže tento lék připravit pouze vyškolený zdravotnický pracovník, který si přečetl celé pokyny (viz dále “Pokyny pro rozpuštění a nařazení přípravku CANCIDAS“).

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co CANCIDAS obsahuje

Léčivou látkou je 50 mg kaspofunginu (jako acetát).

Pomocnými látkami jsou sacharosa, mannitol, kyselina octová 99 % a hydroxid sodný.

Jak CANCIDAS vypadá a co obsahuje toto balení

CANCIDAS je sterilní, bílý až bělavý, kompaktní prášek.

Každé balení obsahuje jednu injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Velká Británie

Výrobce

Merck Sharp & Dohme B. V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nizozemsko

nebo

Laboratories Merck Sharp & Dohme-Chibret
Route de Marsat-RIOM
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/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
Silgard@msd.es

France

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

Ireland

Merck Sharp & 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

Malta

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
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

Κύπρος

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

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 77 2700488
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 2780 247
msd_lietuva@merck.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 09/2011

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro rozpuštění a naředění přípravku CANCIDAS:

Rozpuštění přípravku CANCIDAS

NEPOUŽÍVEJTE ŽÁDNÁ ROZPOUŠTĚDLA OBSAHUJÍCÍ GLUKÓZU, protože přípravek CANCIDAS není v rozpouštědlech obsahujících glukózu stabilní. NESMÍCHÁVEJTE ANI NEINFUNDUJTE přípravek CANCIDAS SOUČASNĚ S JINÝMI LÉKY, protože nejsou k dispozici žádné údaje o kompatibilitě přípravku CANCIDAS s jinými intravenózními látkami, aditivy nebo léčivými přípravky. Infuzní roztok zkontrolujte zrakem, zda neobsahuje částičky nebo není zvláště zbarven.

NÁVOD K POUŽITÍ U DOSPĚLÝCH PACIENTŮ**Krok 1 Rozpuštění klasických lahviček**

K rozpuštění obsahu lahviček je nutno lahvičku přenést do pokojové teploty a za aseptických podmínek přidat vodu na injekci v objemu 10,5 ml. Koncentrace roztoku v lahvičce bude: 5,2 mg/ml.

Bílý až bělavý kompaktní lyofilizovaný prášek se úplně rozpustí. Mírně míchejte, dokud nedostanete čirý roztok. Rekonstituované roztoky je nutno vizuálně zkontrolovat pro případnou přítomnost částic nebo zvláštní zbarvení. Rekonstituovaný roztok lze uchovávat po dobu až 24 hodin při teplotě do 25 °C.

Krok 2 Přidání rozpuštěného přípravku CANCIDAS k infuznímu roztoku pacienta

Rozpouštědla pro konečný infuzní roztok jsou: roztok chloridu sodného pro injekci nebo Ringerův laktát. Infuzní roztok se připravuje přidáním, za aseptických podmínek, příslušného množství rozpuštěného koncentrátu (jak ukazuje tabulka dále) do 250 ml infuzního vaku nebo lahve. Je-li z lékařského hlediska nutné, lze použít zmenšený infuzní objem 100 ml pro denní dávky 50 mg nebo 35 mg. Roztok nepoužívejte, je-li zkalený nebo se vysrážel.

PŘÍPRAVA INFUZNÍHO ROZTOKU U DOSPĚLÝCH

DÁVKA*	Objem rozpuštěného přípravku CANCIDAS pro převod do vaku nebo lahve pro intravenózní infuzi	Standardní příprava (rozpuštěný CANCIDAS přidaný do 250 ml) s konečnou koncentrací	Zmenšený infuzní objem (rozpuštěný CANCIDAS přidaný do 100 ml) s konečnou koncentrací
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg při zmenšeném objemu	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg pro středně těžkou poruchu funkce jater (z jedné 50mg lahvičky)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg pro středně těžkou poruchu funkce jater (z jedné 50mg lahvičky) při zmenšeném objemu	7 ml	-	0,34 mg/ml

*Při rozpouštění obsahu všech lahviček je nutno používat množství 10,5 ml.

NÁVOD K POUŽITÍ U PEDIATRICKÝCH PACIENTŮ

Výpočet plochy povrchu těla (BSA) pro pediatrické dávkování

Před přípravou infuze vypočítejte plochu povrchu těla pacienta za pomoci následujícího vzorce (Mostellerův vzorec):

$$BSA (m^2) = \sqrt{\frac{\text{Výška (cm)} \times \text{Hmotnost (kg)}}{3600}}$$

Příprava infuze pro dávku 70 mg/m² pro pediatrické pacienty ve věku > 3 měsíce (za využití 50mg injekční lahvičky)

- Stanovte skutečnou nárazovou dávku, která se má použít u pediatrického pacienta za pomoci plochy povrchu těla pacienta (vypočteno dle výše uvedeného postupu) a následující rovnice:
BSA (m²) X 70 mg/m² = nárazová dávka
Maximální nárazová dávka první den nesmí přesáhnout 70 mg bez ohledu na to, jaká dávka byla pro pacienta vypočítána.
- Injekční lahvičku přípravku CANCIDAS vyjmutou z chladničky nechte ohřát na teplotu místnosti.
- Asepticky přidejte 10,5 ml vody na injekci.^a Tento rekonstituovaný roztok lze uchovávat po dobu až 24 hodin při teplotě 25 °C nebo nižší^b. Tím se získá konečná koncentrace kaspofunginu v injekční lahvičce 5,2 mg/ml.
- Z injekční lahvičky odeberte objem léčivého přípravku rovný vypočtené nárazové dávce (krok 1). Tento objem (ml)^c rekonstituovaného přípravku CANCIDAS asepticky vnesete do i.v. vaku (nebo láhve) obsahujícího 250 ml 0,9%, 0,45% nebo 0,225% roztoku chloridu sodného na injekci nebo laktátového Ringerova roztoku na injekci. Alternativně lze objem (ml)^c rekonstituovaného přípravku CANCIDAS přidat do sníženého objemu 0,9%, 0,45% nebo 0,225% roztoku chloridu sodného na injekci nebo Ringerova laktátového roztoku na

injekci tak, aby nebyla překročena konečná koncentrace 0,5 mg/ml. Tento infuzní roztok se musí použít do 24 hodin pokud se uchovává při teplotě 25 °C nebo nižší nebo do 48 hodin, pokud se uchovává v chladničce při teplotě 2 až 8 °C.

Příprava infuze pro dávku 50 mg/m² pro pediatrické pacienty ve věku > 3 měsíce (za využití 50mg injekční lahvičky)

1. Stanovte skutečnou udržovací dávku, která se má použít u pediatrického pacienta za pomoci plochy povrchu těla pacienta (vypočteno dle výše uvedeného postupu) a následující rovnice:
 $BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{denní udržovací dávka}$
Denní udržovací dávka nesmí přesáhnout 70 mg bez ohledu na to, jaká dávka byla pro pacienta vypočítána.
2. Injekční lahvičku přípravku CANCIDAS vyjmutou z chladničky nechte ohřát na teplotu místnosti.
3. Asepticky přidejte 10,5 ml vody na injekci.^a Tento rekonstituovaný roztok lze uchovávat po dobu až 24 hodin při teplotě 25 °C nebo nižší.^b Tím se získá konečná koncentrace kaspofunginu v injekční lahvičce 5,2 mg/ml.
4. Z injekční lahvičky odeberte objem léčivého přípravku rovný vypočtené udržovací dávce (krok 1). Tento objem (ml)^c rekonstituovaného přípravku CANCIDAS asepticky vneste do i.v. vaku (nebo láhve) obsahujícího 250 ml 0,9%, 0,45% nebo 0,225% roztoku chloridu sodného na injekci nebo Ringerova laktátového roztoku na injekci. Alternativně lze objem (ml)^c rekonstituovaného přípravku CANCIDAS přidat do sníženého objemu 0,9%, 0,45% nebo 0,225% roztoku chloridu sodného na injekci nebo Ringerova laktátového roztoku na injekci tak, aby nebyla překročena konečná koncentrace 0,5 mg/ml. Tento infuzní roztok se musí použít do 24 hodin pokud se uchovává při teplotě 25 °C nebo nižší nebo do 48 hodin, pokud se uchovává v chladničce při teplotě 2 až 8 °C.

Poznámky k přípravě:

- a. Bílý až bělavý koláč se zcela rozpustí. Mírně promíchávejte dokud nezískáte čirý roztok.
- b. Rekonstituovaný roztok během rekonstituce a před podáním infuze vizuálně kontrolujte na přítomnost pevných částic nebo změnu zabarvení. Roztok nepoužívejte, pokud je zakalen nebo došlo ke vzniku sraženiny.
- c. Přípravek CANCIDAS je formulován tak, aby poskytoval plnou dávku uvedenou na štítku injekční lahvičky (50 mg), pokud se z injekční lahvičky odebere 10 ml.