

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### CANCIDAS 70 mg prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku (Caspofungini diacetat)

**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 plísní, 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 plísní 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 dřeně snižují odolnost organismu vůči různým onemocněním. To jsou pacienti, u nichž nejnáze 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.

## **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 opatření 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.

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

### **Děti a dospívající**

Přípravek CANCIDAS byl schválen pro použití u dětí a dospívajících proti všem výše popsaným typům infekcí. Dávky používané u pediatrických pacientů se mohou od dávek pro dospělé lišit.

### **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. 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 nesmí se během těhotenství používat, pokud případný léčebný zisk nepřevýší možné riziko pro plod.

Ženy léčené přípravkem CANCIDAS nesmí 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, kontaktujte svého lékaře 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.

#### **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 abstinенční příznaky.

### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

Velmi časté (vyskytující se nejméně u 1 z 10 léčených pacientů)

Časté (vyskytující se nejméně u 1 ze 100 a méně než u 1 z 10 léčených pacientů)

Méně časté (vyskytující se nejméně u 1 z 1 000 a méně než u 1 ze 100 léčených pacientů)

Vzácné (vyskytující se nejméně u 1 z 10 000 a méně než u 1 z 1 000 léčených pacientů)

Není známo (není možno odhadnout ze získaných dat)

#### **Dospělí ve věku 18 let nebo starší:**

##### **Poruchy krve a lymfatického systému:**

Méně časté: změny některých laboratorních krevních testů (včetně snížení počtu červených krvinek)

##### **Poruchy metabolismu a výživy:**

Časté: snížené hladiny draslíku v krvi

Méně časté: zvýšené množství tělních tekutin, ztráta chuti k jídlu, nerovnováha solí v těle, snížená hladina hořčíku v krvi, vysoké hladiny cukru v krvi, snížená hladina vápníku v krvi, zvýšení hladiny kyselin v krvi

##### **Psychiatrické poruchy:**

Méně časté: nervozita, dezorientace, neschopnost spát

##### **Poruchy nervového systému:**

Časté: bolest hlavy

Méně časté: závrať, změna chuti, brnění nebo snížená citlivost, ospalost, třesavka, snížené citění nebo citlivost (zejména kůže)

**Poruchy oka:**

Méně časté: zežloutnutí bělma očí, rozmazané vidění, oteklá oční víčka, zvýšené slzení

**Srdeční poruchy:**

Méně časté: pocit rychlého nebo nepravidelného srdečního rytmu, zrychlený tep srdce, abnormální srdeční rytmus, srdeční selhání

**Cévní poruchy:**

Časté: zánět žil

Méně časté: otok a zarudnutí podél žil, které jsou velmi citlivé na dotek, zrudnutí, návaly horka, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak

**Poruchy dýchání, hrudní a mezihrudní poruchy:**

Časté: dušnost

Méně časté: ucpaný nos, bolest v oblasti hrdla, zrychlená frekvence dýchání, stažení svalů okolo dýchacích cest vedoucí k sípání a kašlání, kašel, dušnost, která budí pacienta během spánku, nedostatek kyslíku v těle, praskavé zvuky v plicích, chrapot

**Poruchy zažívacího systému:**

Časté: nevolnost, zvracení, průjem

Méně časté: bolest břicha, bolest horní části břicha, sucho v ústech, poruchy trávení, pocit nepohodlí v žaludku, nadmutí, otok v důsledku nahromadění tekutiny v oblasti břicha, zácpa, obtížné polykání, ucházející plyny

**Poruchy jater a žlučových cest:**

Časté: změny některých laboratorních krevních testů (včetně zvýšených hodnot některých jaterních testů)

Méně časté: snížený odtok žluči, zvětšená játra, zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí, poškození jater chemického původu, porucha jater

**Poruchy kůže a podkožní tkáně:**

Časté: vyrážka, svědění, nadměrné pocení, zrudnutí kůže

Méně časté: často červené svědicí flíčky na končetinách a někdy na obličeji a zbytku těla, vyrážka různého vzhledu, kopřivka, celkové svědění, abnormální kožní tkáň

**Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:**

Časté: bolest kloubů

Méně časté: bolest zad, bolest v končetinách, svalová slabost, bolest svalů

**Poruchy ledvin a močových cest:**

Méně časté: ztráta funkce ledvin, náhlá ztráta funkce ledvin

**Celkové poruchy a reakce v místě podání:**

Časté: horečka, třesavka, svědění v místě injekce

Méně časté: bolest, bolest v místě katétru, únava, potíže v místě injekce (zčervenání, těžká opuchlina, bolest, otok, podráždění, vyrážka, kopřivka), zánět žíly v místě injekce, otok končetin, citlivost, nepohodlí na hrudi, bolest na hrudi, otok obličeje, pocit změny tělesné teploty, celkově nepříjemný pocit, otok

**Vyšetření:**

Časté: změny některých laboratorních krevních testů (včetně zvýšených hodnot některých testů ledvin)

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

**Poruchy nervového systému:**

Časté: bolest hlavy

**Srdeční poruchy:**

Časté: rychlý tep srdce

**Cévní poruchy:**

Časté: zarudnutí, nízký krevní tlak

**Poruchy jater a žlučových cest:**

Časté: změny některých laboratorních krevních testů (včetně zvýšených hodnot některých jaterních testů)

**Poruchy kůže a podkožní tkáně:**

Časté: vyrážka, svědění

**Celkové poruchy a reakce v místě podání:**

Velmi časté: horečka

Časté: třesavka, bolest v místě zavedení katetru

**Vyšetření:**

Časté: změny některých laboratorních krevních testů

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

Život ohrožující alergické reakce, které mohly zahrnovat obtížné dýchání s hvízdáním nebo zhoršení již přítomné vyrážky byly rovněž vzácně popsány během podávání přípravku CANCIDAS. Vzácně se mohou vyskytnout i jiné nežádoucí účinky, a – stejně jako v případě jiných léků na předpis - mohou být některé nežádoucí účinky závažné. Další informace si můžete vyžádat od svého lékaře.

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 naředění přípravku CANCIDAS")

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co CANCIDAS obsahuje

Léčivou látkou je kaspofungin (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, lyofilizovaný kompaktní prášek.

Každé balení obsahuje jednu injekční lahvičku obsahující 70 mg kaspofunginu (jako acetát).

### 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.

#### **Belgique/België/Belgien**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tél/Tel: +32 (0) 800 38693  
MSDBelgium\_info@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tél: +32 (0) 800 38693  
MSDBelgium\_info@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3740  
info-msdbg@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Magyarország Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.  
Tel.: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited  
Tel: + 357 22866700  
info\_cyprus@merck.com

#### **Danmark**

Merck Sharp & Dohme  
Tlf: +45 43 28 77 66  
dkmail@merck.com

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: +31 (0) 23 5153153  
msdbvnl@merck.com

#### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: +49 (0) 89 4561 2612  
Infocenter@msd.de

#### **Norge**

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

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 613 9750  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

BIANEΞ A.E  
Τηλ: +3 0210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

**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**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000  
ISmail@merck.com

**Italia**

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.  
Tel: +39 06 361911  
doccen@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited  
Τηλ: +357 22866700  
info\_cyprus@merck.com

**Latvija**

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**Lietuva**

UAB “Merck Sharp & Dohme”  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme G.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  
informacao\_doente@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 IDEA, Inc.  
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) 8 626 1400  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 03/2010**

---

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Pokyny pro rozpuštění a naředění přípravku CANCIDAS:

### **Rozpuštění přípravku CANCIDAS**

NEPOUŽÍVEJTE ŽÁDNÁ ROZPOUŠTĚDLA OBSAHUJÍCÍ GLUKÓZU, protože CANCIDAS není v rozpouštědlech obsahujících glukózu stabilní. NESMÍCHÁVEJTE ANI NEINFUNDUJTE CANCIDAS SOUČASNĚ S JINÝMI LÉKY, protože nejsou k dispozici žádné údaje o kompatibilitě CANCIDAS s jinými intravenózními látkami, aditivy nebo léčivými přípravky. Infuzní roztok zkontrolujte zrakem, zda neobsahuje částečky 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 injekce v objemu 10,5 ml. Koncentrace roztoku v lahvičkách budou: 7,2 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 koncentráту (jak ukazuje tabulka dále) do 250 ml infuzního vaku nebo lahve. Je-li to z lékařského hlediska nutné, lze použít zmenšené infuzní objemy ve 100 ml pro denní dávky 50 mg nebo 35 mg. Roztok nepoužívejte, je-li zkalený nebo se vysrážel. Tento infuzní roztok je nutno použít do 24 hodin, pokud se uchovává při teplotě do 25°C, nebo do 48 hodin, pokud se uchovává v chladničce při teplotě 2°C až 8°C. Chemická a fyzikální stabilita naředěného roztoku v sterilním Ringerově laktátu a roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) a 2,25 mg/ml (0,225 %) pro infuzi byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25°C a po dobu 48 hodin při teplotě 2°C až 8°C. Zmikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8°C, pokud rozpuštění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

## **PŘÍPRAVA INFUZNÍHO ROZTOKU PRO DOSPĚLÉ**

<b>DÁVKA*</b>	<b>Objem rozpuštěného přípravku CANCIDAS pro převod do vaku nebo lahve pro intravenózní infuzi</b>	<b>Standardní příprava (rozpuštěný CANCIDAS přidáný do 250 ml) s konečnou koncentrací</b>	<b>Zmenšený infuzní objem (rozpuštěný CANCIDAS přidáný do 100 ml) s konečnou koncentrací</b>
70 mg	10 ml	0,27 mg/ml	Nedoporučuje se
70 mg (ze dvou 50 mg lahviček)**	14 ml	0,27 mg/ml	Nedoporučuje se
35 mg pro mírnou jaterní nedostatečnost (z jedné 70 mg lahvičky)	5 ml	0,14 mg/ml	0,33 mg/ml

\*Při rozpuštění obsahu všech lahviček je nutno používat množství 10,5 ml

\*\*Pokud není k dispozici 70 mg lahvička, lze připravit dávku 70 mg ze dvou 50 mg lahviček

## 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<sup>1</sup> vzorec):

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

### Příprava infuze pro dávku 70 mg/m<sup>2</sup> pro pediatrické pacienty ve věku > 3 měsíce (za využití 70mg injekční lahvičky)

1. 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 (m<sup>2</sup>) X 70 mg/m<sup>2</sup> = nárazová dávka  
Maximální nárazová dávka první den 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 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného, sterilní vody na injekci nebo bakteriostatické vody na injekci s methylparabenem a propylparabenem.<sup>a</sup> Tento rekonstituovaný roztok lze uchovávat po dobu až jedné hodiny při teplotě ≤ 25 °C.<sup>b</sup> Tím se získá konečná koncentrace kaspofunginu v injekční lahvičce 7,2 mg/ml.
4. Z injekční lahvičky odeberte objem léčiva rovný vypočtené nárazové dávce (krok 1). Tento objem (ml)<sup>c</sup> 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)<sup>c</sup> 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 do 48 hodin, pokud se uchovává v chladničce při teplotě 2 až 8°C.

### Příprava infuze pro dávku 50 mg/m<sup>2</sup> 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<sup>2</sup>) X 50 mg/m<sup>2</sup> = 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 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného, sterilní vody na injekci nebo bakteriostatické vody na injekci s methylparabenem a propylparabenem.<sup>a</sup> Tento rekonstituovaný roztok lze uchovávat po dobu až jedné hodiny při teplotě ≤ 25 °C.<sup>b</sup> Tím se získá konečná koncentrace kaspofunginu v injekční lahvičce 5,2 mg/ml.
4. Z injekční lahvičky odeberte objem léčiva rovný vypočtené udržovací dávce (krok 1). Tento objem (ml)<sup>c</sup> 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 Ringerova laktátového roztoku na injekci. Alternativně lze objem (ml)<sup>c</sup> 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 do 48 hodin, pokud se uchovává v chladničce při teplotě 2 až 8 °C.

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

***Poznámky k přípravě:***

- a.** Bílý až bělavý koláč se zcela rozpustí. Mírně promíchejte dokud nezískáte čirý roztok.
- b.** Rekonstituovaný roztok během rekonstituce a před podáním infuse vizuálně kontrolujte na přítomnost pevných částic nebo změnu zbarvení. Rostok nepoužívejte, pokud je zakalen nebo došlo ke vzniku sraženiny.
- c.** Přípravek CANCIDAS je formulován tak, aby poskytoval plnou dávku uvedenou na štítku injekční lahvičky (70 mg), pokud se z injekční lahvičky odebere 10 ml.