

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Caspofungin Zentiva 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Caspofungin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Caspofungin Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caspofungin Zentiva beachten?
3. Wie ist Caspofungin Zentiva anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Caspofungin Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Caspofungin Zentiva und wofür wird es angewendet?

Was ist Caspofungin Zentiva?

Caspofungin Zentiva enthält den Wirkstoff Caspofungin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (sogenannte „*Antimykotika*“).

Wofür wird Caspofungin Zentiva angewendet?

Caspofungin Zentiva wird angewendet, um folgende Infektionen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zu behandeln:

- Schwerwiegende Pilzinfektionen in Ihrem Gewebe oder Ihren Organen (sogenannte „*invasive Candidiasis*“). Diese Infektion wird durch Pilz-(Hefe-)Zellen verursacht, die als *Candida* bezeichnet werden.
Personen, die vor kurzem operiert wurden oder an einer Abwehrschwäche leiden, sind anfällig gegen diese Art der Infektion. Fieber und Schüttelfrost, die auf eine Behandlung mit Antibiotika nicht ansprechen, sind die häufigsten Anzeichen einer derartigen Infektion.
- Pilzinfektionen in der Nase, den Nasennebenhöhlen oder der Lunge (sogenannte „*invasive Aspergillose*“), wenn andere Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen nicht gewirkt haben oder weil diese bei Ihnen Nebenwirkungen verursacht haben. Diese Infektion wird durch Schimmelpilze verursacht, die als „*Aspergillus*“ bezeichnet werden.
Personen, die eine Chemotherapie bekommen, denen ein Organ transplantiert wurde oder die an einer Abwehrschwäche leiden, sind anfällig gegen diese Art der Infektion.
- Verdacht auf Pilzinfektionen, wenn Sie Fieber und eine Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen haben und sich beides unter einer Antibiotikabehandlung nicht gebessert hat.
Personen, die vor kurzem operiert wurden oder an einer Abwehrschwäche leiden, sind gefährdet, eine Pilzinfektion zu bekommen.

Wie Caspofungin Zentiva wirkt

Caspofungin Zentiva macht Pilzzellen brüchig und verhindert das Wachstum des Pilzes. Dies verhindert die Ausbreitung der Infektion und ermöglicht es den natürlichen Abwehrkräften des Körpers, die Infektion vollständig zu bekämpfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caspofungin Zentiva beachten?

Caspofungin Zentiva darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Caspofungin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie mit Caspofungin Zentiva behandelt werden, wenn Sie:

- unter anderen Arzneimittelallergien leiden,
- schon einmal Leberprobleme hatten oder haben – in diesem Fall könnten Sie eine andere Dosis dieses Arzneimittels benötigen,
- bereits mit Ciclosporin (das eine Abstoßung nach Organtransplantationen verhindern oder das Immunsystem unterdrücken soll) behandelt werden – da Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Kontrollen Ihrer Blutwerte während der Behandlung durchführen muss,
- schon einmal andere gesundheitliche Probleme hatten oder haben.

Sollte einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie mit Caspofungin Zentiva behandelt werden.

Caspofungin Zentiva kann außerdem schwerwiegende Nebenwirkungen an der Haut wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN) verursachen.

Anwendung von Caspofungin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass Caspofungin Zentiva die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andere Arzneimittel können wiederum die Wirkung von Caspofungin Zentiva beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel mit den Wirkstoffen Ciclosporin oder Tacrolimus (die eine Abstoßung nach Organtransplantationen verhindern oder das Immunsystem unterdrücken sollen), da Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Kontrollen Ihrer Blutwerte während der Behandlung durchführen muss,
- einige Arzneimittel gegen das HI-Virus mit Wirkstoffen wie Efavirenz oder Nevirapin,
- Arzneimittel mit den Wirkstoffen Phenytoin oder Carbamazepin (diese werden bei der Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie) angewendet),
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dexamethason („kortisonartiges“ Arzneimittel, ein „Steroid“),
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rifampicin (ein Antibiotikum).

Sollte einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie mit Caspofungin Zentiva behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Rat.

- Es liegen keine Daten zur Anwendung von Caspofungin Zentiva während der Schwangerschaft vor. Daher darf Caspofungin Zentiva in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind rechtfertigt.
- Frauen, die mit Caspofungin Zentiva behandelt werden, dürfen nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen darüber, ob Caspofungin Zentiva die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Caspofungin Zentiva enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Caspofungin Zentiva anzuwenden?

Caspofungin Zentiva wird immer von einer autorisierten medizinischen Fachkraft zubereitet und Ihnen gegeben.

Sie erhalten Caspofungin Zentiva:

- einmal täglich,
- als langsame Infusion in eine Vene (intravenöse Infusion),
- über den Zeitraum von ca. einer Stunde.

Ihr Arzt wird die Dauer Ihrer Behandlung und die tägliche Dosis von Caspofungin Zentiva, die Sie erhalten, festlegen. Ihr Arzt wird auch überprüfen, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt. Wenn Sie mehr als 80 kg wiegen, könnten Sie eine andere Dosis benötigen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosierung für Kinder und Jugendliche kann sich von der Dosierung für erwachsene Patienten unterscheiden.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Caspofungin Zentiva gegeben wurde, als Sie erhalten sollten

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Caspofungin Zentiva Sie benötigen und wie lange Sie die tägliche Dosis Caspofungin Zentiva erhalten. Wenn Sie besorgt sind, dass Sie eine zu hohe Dosis Caspofungin Zentiva erhalten haben, teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Teilen Sie einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort mit, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Behandlung:

- Hautausschlag, Juckreiz, Wärmegefühl, Schwellung von Gesicht, Lippen oder Rachen (Angioödem) oder Atembeschwerden – möglicherweise haben Sie eine durch Histamin verursachte Reaktion auf das Arzneimittel,
- Atemnot, begleitet von pfeifenden Atemgeräuschen oder Verschlechterung eines bereits bestehenden Hautausschlags – möglicherweise reagieren Sie auf dieses Arzneimittel allergisch,
- Husten, schwerwiegende Atemnot – wenn Sie als Erwachsener unter einer invasiven Aspergillose leiden, könnten Sie schwerwiegende Atembeschwerden bis hin zu einem Atemstillstand erleiden,
- Hautausschlag, Hautabschälungen, wunde Stellen an Schleimhäuten, nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), großflächige Hautabschälungen.

Wie bei allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln können einige Nebenwirkungen schwerwiegend sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie weitere Fragen haben.

Andere Nebenwirkungen bei Erwachsenen umfassen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- erniedrigtes Hämoglobin (zu wenig sauerstoffbindende Substanz im Blut), erniedrigte Anzahl weißer Blutzellen
- erniedrigtes Albumin (bestimmtes Eiweiß) in Ihrem Blut, erniedrigtes Kalium oder niedrige Kalium-Spiegel im Blut
- Kopfschmerzen
- Entzündung der Vene
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen einiger Laborwerte des Blutes (darunter erhöhte Werte bei einigen Leberfunktionstests)
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung oder übermäßiges Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost, Fieber
- Juckreiz an der Einstichstelle.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen (einschließlich Bildung von Blutgerinnseln; Blutplättchen, roter und weißer Blutkörperchen)
- Appetitlosigkeit, vermehrt Flüssigkeit im Körper, gestörter Salzhaushalt im Körper, erhöhte Blutzuckerwerte, niedrige Blutkalziumwerte, erhöhte Blutkalziumwerte, erniedrigte Blutmagnesiumwerte, erhöhter Säuregehalt im Blut
- Verwirrung, Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, herabgesetzte Empfindlichkeit (besonders der Haut), Zittern, Schläfrigkeit, Geschmacksstörung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommensehen, vermehrte Bildung von Tränen, Schwellung des Augenlids, Gelbfärbung der Augen
- Gefühl eines beschleunigten oder unregelmäßigen Herzschlags, beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, abnormaler Herzrhythmus, Herzversagen
- Hautrötungen und Hitzewallungen, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck; Rötung entlang einer Vene, die sehr berührungsempfindlich reagiert
- Verengung der Muskeln um die Atemwege mit pfeifenden Atemgeräuschen oder Husten, beschleunigte Atmung, Kurzatmigkeit im Schlaf, die zum Aufwachen führt, verminderter Sauerstoffgehalt im Blut, ungewöhnliche Atemgeräusche, Rasselgeräusche in der Lunge, Giemen, verstopfte Nase, Husten, Schmerzen im Hals

- Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Schluckbeschwerden, trockener Mund, Verdauungsstörungen, Abgang von Gasen, Magenbeschwerden, Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlung im Bauch
- Gallenstau, vergrößerte Leber, Gelbsucht mit Gelbfärbung der Haut und/oder Augen, Leberschaden durch Arzneimittel- oder Chemikalieneinwirkung, Leberfunktionsstörung
- Hautgewebeveränderungen, allgemeiner Juckreiz, nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Hautausschlag verschiedener Ausprägungen, Hautveränderungen, rote, oft juckende Stellen an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht oder anderen Körperstellen
- Rückenschmerzen, Gliederschmerzen (Arme oder Beine), Knochenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche
- Nierenversagen, plötzliches Nierenversagen
- Schmerzen an der Einstichstelle, Beschwerden an der Einstichstelle (Rötung, Verhärtung, Schmerzen, Schwellung, Reizung, Hautausschlag, nässender, juckender Hautausschlag [Nesselsucht], aus der Infusionsnadel in das umliegende Gewebe austretende Flüssigkeit), Venenentzündungen an der Einstichstelle
- Erhöhter Blutdruck und Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen (wie erhöhte Werte in einigen Nierenfunktionstests und Blutgerinnungstests), erhöhte Spiegel von Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken (sofern Sie solche bekommen haben)
- Beschwerden im Brustkorb, Schmerzen im Brustkorb, Gefühl einer veränderten Körpertemperatur, allgemeines Unwohlsein, allgemeine Schmerzen, Schwellung im Gesicht, Schwellung an den Gliedmaßen (Knöchel, Hände oder Füße), Schwellungen, erhöhte Schmerzempfindlichkeit, Müdigkeit.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Herzrasen
- Hitzewallungen, niedriger Blutdruck
- Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen (wie erhöhte Werte in einigen Leberfunktionstests)
- Juckreiz, Hautausschlag
- Schmerzen an der Einstichstelle
- Schüttelfrost
- Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Caspofungin Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche: Im Kühlschrank lagern (2 bis 8 °C).

Die chemische und physikalische Stabilität nach Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke wurde für bis zu 24 Stunden bei bis zu 25 °C und bei 5+/-3 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, dass durch das Verfahren zu Anbruch/Rekonstitution/Verdünnung eine mikrobiologische Kontamination ausgeschlossen werden kann.

Der Grund dafür ist, dass keine Konservierungsstoffe zur Verhinderung von Bakterienwachstum enthalten sind.

Wird die Zubereitung nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Die chemische und physikalische Stabilität der Infusionslösung für den Patienten nach Verdünnung mit 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) oder 2,25 mg/ml (0,225 %) Natriumchlorid-Infusionslösung oder Ringer-Laktat-Lösung wurde für 48 Stunden bei 2 bis 8 °C und bei Raumtemperatur (25 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wird die Zubereitung nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen für den Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders, und normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, Rekonstitution und Verdünnung finden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Nur entsprechend ausgebildetes medizinisches Fachpersonal, das mit den Hinweisen zur Handhabung vertraut ist, sollte dieses Arzneimittel zubereiten (siehe unten „Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung von Caspofungin Zentiva“).

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Caspofungin Zentiva enthält

- Der Wirkstoff ist Caspofungin.
Jede 50-mg-Durchstechflasche enthält 50 mg Caspofungin (als Caspofungindiacetat).
Nach Rekonstitution in 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke enthält 1 ml Konzentrat 5,2 mg Caspofungin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Mannitol (Ph. Eur.), Essigsäure 99 % und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Caspofungin Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Caspofungin Zentiva ist ein steriles, weißes bis gebrochen weißes gefriergetrocknetes Pulver. Jede Packung enthält eine 10-ml-Durchstechflasche mit Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zentiva Pharma GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main

Mitvertrieb
Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main

Hersteller
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str.
15351 Pallini Attiki
Griechenland

oder

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

oder

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich	Casprofungin Zentiva
Deutschland	Casprofungin Zentiva 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Casprofungin Zentiva
Polen	Casprofungin Zentiva
Rumänien	Casprofungină Zentiva 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung von Casprofungin Zentiva:

Rekonstitution von Caspofungin Zentiva

GLUCOSEHALTIGE LÖSUNGEN DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN, da Caspofungin Zentiva in glucosehaltigen Lösungen nicht stabil ist. Caspofungin Zentiva DARF NICHT MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN GEMISCHT ODER ZUSAMMEN MIT DIESEN INFUNDIERT WERDEN, da keine Daten zur Kompatibilität von Caspofungin Zentiva mit anderen intravenösen Substanzen, Hilfsstoffen oder Arzneimitteln vorliegen. Die Infusionslösung ist auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen.

Caspofungin Zentiva 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN PATIENTEN

1. Schritt: Zubereitung des Konzentrates (Stammlösung) mit herkömmlichen Durchstechflaschen

Um das Pulver aufzulösen, wird die Durchstechflasche auf Raumtemperatur gebracht. Unter aseptischen Bedingungen werden 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zugegeben. Die Konzentration der Lösung in der Durchstechflasche beträgt dann 5,2 mg/ml.

Das weiße bis gebrochen weiße, kompakte gefriergetrocknete Pulver löst sich völlig auf. Es wird so lange vorsichtig gemischt, bis die Lösung klar ist. Diese Stammlösung ist auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen. Sie kann bis zu 24 Stunden bei bis zu 25 °C oder bei 5+/-3 °C aufbewahrt werden.

2. Schritt: Herstellung der Infusionslösung für den Patienten aus der Stammlösung von Caspofungin Zentiva

Folgende Lösungen können für die gebrauchsfertige Infusionslösung verwendet werden: Natriumchloridlösung für Injektionszwecke oder Ringer-Laktat-Lösung. Unter aseptischen Bedingungen wird die entsprechende Menge des Stammlösungs-Konzentrates (siehe nachfolgende Tabelle) in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche mit 250 ml Inhalt gegeben. Wenn es medizinisch notwendig ist, können Tagesdosen von 50 mg oder 35 mg auch in ein reduziertes Infusionslösungsvolumen von 100 ml gegeben werden. Sollte die Lösung trüb sein oder Ausfällungen aufweisen, darf sie nicht verwendet werden.

HERSTELLUNG DER INFUSIONSLösUNG FÜR ERWACHSENE

Dosis*	Volumen der Stammlösung Caspofungin Zentiva für die Zugabe in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche	Standard-Herstellung (Zugabe der Stammlösung Caspofungin Zentiva zu 250 ml) Endkonzentration	Volumenreduzierte Infusion (Zugabe der Stammlösung Caspofungin Zentiva zu 100 ml) Endkonzentration
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	–
50 mg volumenreduzierte Dosis	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg für Patienten mit mäßig eingeschränkter Leberfunktion (aus einer 50-mg-Durchstechflasche)	7 ml	0,14 mg/ml	–
35 mg volumenreduzierte	7 ml	–	0,34 mg/ml

Dosis für Patienten mit mäßig eingeschränkter Leberfunktion (aus einer 50-mg-Durchstechflasche)			
---	--	--	--

*10,5 ml sollten zur Auflösung des Pulvers für alle Durchstechflaschen verwendet werden.

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN

Berechnung der Körperoberfläche (KOF) für die pädiatrische Dosierung

Berechnen Sie vor der Zubereitung der Infusion die Körperoberfläche (KOF) des Patienten nach folgender Formel (Mosteller-Formel¹):

$$KOF \text{ in } m^2 = \sqrt{\frac{\text{Größe in cm} \times \text{Gewicht in kg}}{3.600}}$$

Zubereitung der 70-mg/m²-Infusion für Kinder und Jugendliche > 3 Monate (mit einer 50-mg-Durchstechflasche)

- Bestimmen Sie die Initialdosis, die für Kinder und Jugendliche verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:
 $KOF (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Initialdosis}$
 Die Maximaldosis am ersten Tag sollte 70 mg, ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis, nicht überschreiten.
- Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin Zentiva auf Raumtemperatur.
- Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu^a. Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei bis zu 25 °C oder bei 5+/-3 °C aufbewahrt werden^b. Die endgültige Konzentration von Caspofungin in der Durchstechflasche beträgt dann 5,2 mg/ml.
- Entnehmen Sie der Durchstechflasche das Volumen des Arzneimittels, das der berechneten Initialdosis entspricht (Schritt 1). Unter aseptischen Bedingungen wird dieses Volumen (ml)^c des Caspofungin-Zentiva-Stammlösungs-Konzentrates in eine(n) Infusionsbeutel (oder -flasche) mit 250 ml 0,9%iger, 0,45%iger oder 0,225%iger Natriumchlorid-Infusionslösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben. Alternativ kann dieses Volumen (ml)^c des Caspofungin-Zentiva-Stammlösungs-Konzentrates in ein reduziertes Volumen von 0,9%iger, 0,45%iger oder 0,225%iger Natriumchlorid-Infusionslösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben werden, wobei eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml nicht überschritten werden sollte. Diese Infusionslösung muss innerhalb von 48 Stunden verbraucht werden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C oder bei Raumtemperatur (25 °C) aufbewahrt wird.

Zubereitung der 50-mg/m²-Infusion für Kinder und Jugendliche > 3 Monate (mit einer 50-mg-Durchstechflasche)

- Bestimmen Sie die tägliche Erhaltungsdosis, die für Kinder und Jugendliche verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:
 $KOF (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Erhaltungsdosis}$
 Die Erhaltungsdosis sollte 70 mg pro Tag, ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis, nicht überschreiten.
- Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin Zentiva auf Raumtemperatur.
- Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu^a. Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei bis zu 25 °C oder bei 5+/-3 °C aufbewahrt werden^b. Die endgültige Konzentration von Caspofungin in der Durchstechflasche beträgt dann 5,2 mg/ml.

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

4. Entnehmen Sie der Durchstechflasche das Volumen des Arzneimittels, das der berechneten täglichen Erhaltungsdosis entspricht (Schritt 1). Unter aseptischen Bedingungen wird dieses Volumen (ml)^c des Caspofungin-Zentiva-Stammlösungs-Konzentrates in eine(n) Infusionsbeutel (oder -flasche) mit 250 ml 0,9%iger, 0,45%iger oder 0,225%iger Natriumchlorid-Infusionslösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben. Alternativ kann dieses Volumen (ml)^c des Caspofungin-Zentiva-Stammlösungs-Konzentrates in ein reduziertes Volumen von 0,9%iger, 0,45%iger oder 0,225%iger Natriumchlorid-Infusionslösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben werden, wobei eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml nicht überschritten werden sollte. Diese Infusionslösung muss innerhalb von 48 Stunden verbraucht werden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C oder bei Raumtemperatur (25 °C) aufbewahrt wird.

Hinweise zur Zubereitung

- a. Das weiße bis gebrochen weiße, kompakte gefriergetrocknete Pulver löst sich völlig auf. Vorsichtig so lange mischen, bis die Lösung klar ist.
- b. Die Stammlösung ist bei der Zubereitung und vor der Infusion auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen. Sollte die Lösung trüb sein oder Ausfällungen aufweisen, darf sie nicht verwendet werden.
- c. Caspofungin Zentiva ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (50 mg), wenn 10 ml der Durchstechflasche entnommen werden.