

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Caspofungin Sandoz 50 mg – Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Was ist Caspofungin Sandoz

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

Wofür wird Caspofungin Sandoz angewendet

Caspofungin Sandoz 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 für 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 Sandoz wirkt

Caspofungin Sandoz 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 Sandoz beachten?

Caspofungin Sandoz 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 oder Apotheker, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Caspofungin Sandoz 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 gesundheitliche Probleme hatten oder haben

Trifft einer der oben genannten Punkte auf Sie zu (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Caspofungin Sandoz behandelt werden.

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

Anwendung von Caspofungin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder 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 Sandoz die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andere Arzneimittel können wiederum die Wirkung von Caspofungin Sandoz beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- 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
- Phenytoin und Carbamazepin (diese werden bei der Behandlung von Krampfanfällen [Epilepsie] angewendet)
- Dexamethason („kortisonartiges“ Arzneimittel, ein „Steroid“)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)

Trifft einer der oben genannten Punkte auf Sie zu (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Caspofungin Sandoz 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 oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

Doping

Die Anwendung von Caspofungin Sandoz kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Caspofungin Sandoz anzuwenden?

Caspofungin Sandoz wird immer von einem medizinischen Fachpersonal zubereitet und durch einen Arzt verabreicht. Sie erhalten Caspofungin Sandoz:

- 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 Sandoz, 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 Sandoz gegeben wurde als Sie erhalten sollten

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 einem 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 den 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 (einschließlich erhöhte Werte bei einigen Leberfunktionstests)
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung oder übermäßiges Schwitzen
- Gelenksschmerzen
- 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 Armen und Beinen und manchmal auch im Gesicht oder an anderen Körperstellen
- Rückenschmerzen, Schmerzen an Armen oder Beinen, 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, Schwellungen an Knöcheln, Händen oder Füßen, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 Österreich
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Caspofungin Sandoz 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.

Im Kühlschrank lagern (2 - 8°C).

Stammlösungs-Konzentrat

Die Lösung ist sofort zu verwenden. Stabilitätsdaten haben gezeigt, dass das Konzentrat zur Herstellung der Infusionslösung bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden kann, wenn die Durchstechflasche nicht über 25°C aufbewahrt und das Stammlösungs-Konzentrat mit Wasser für Injektionszwecke hergestellt wird.

Verdünnte Infusionslösung für den Patienten

Die Lösung ist sofort zu verwenden. Stabilitätsdaten haben gezeigt, dass das Produkt innerhalb von 24 Stunden verwendet werden kann, wenn es nicht über 25°C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn der (die) Infusionsbeutel (-flasche) gekühlt (2 - 8°C) aufbewahrt wird, und die Verdünnung mit einer kompatiblen Infusionslösung erfolgte.

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

Nach Zubereitung ist Caspofungin Sandoz umgehend zu verwenden. Der Grund dafür ist, dass keine Konservierungsstoffe zur Verhinderung von Bakterienwachstum enthalten sind. Nur entsprechend ausgebildetes medizinisches Fachpersonal, das mit den Hinweisen zur Handhabung vertraut ist, darf dieses Arzneimittel zubereiten (siehe unten „Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung von Caspofungin Sandoz“).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Caspofungin Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Caspofungin.
Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Caspofungin (als Acetat). Die Konzentration der rekonstituierten Lösung in der Durchstechflasche beträgt 5,2 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Mannitol, Bernsteinsäure und Natriumhydroxid.

Wie Caspofungin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Caspofungin Sandoz ist ein steriles, weißes bis gebrochen-weißes, kompaktes Pulver.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Xellia Pharmaceuticals ApS, 2300 Kopenhagen, Dänemark

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

Belgien	Caspofungin Sandoz 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Caspofungin Sandoz Каспофунгин Сандоз
Deutschland	Caspofungin HEXAL 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Caspofungin Sandoz
Estland	Caspofungin Sandoz
Finnland	Caspofungin Sandoz
Frankreich	CASPOFUNGINE SANDOZ 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Irland	Caspofungin Rowex 50 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Italien	Caspofungin Sandoz
Kroatien	Kaspofungin Sandoz 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Litauen	Caspofungin Sandoz 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Lettland	Caspofungin Sandoz 50 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Malta	Caspofungin Sandoz 50mg powder for concentrate for solution for infusion
Niederlande	Caspofungine Sandoz 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Caspofungin Sandoz
Polen	Caspofungin Sandoz
Portugal	Caspofungina Sandoz
Rumänien	Caspofungină Sandoz 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Schweden	Caspofungin Sandoz
Slowenien	Kaspofungin Sandoz 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slowakai	Caspofungin Sandoz 50 mg prášok na infúzny koncentrát
Spanien	Caspofungina Sandoz 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Tschechien	Caspofungin Sandoz 50 mg
Vereinigtes Königreich	Caspofungin Sandoz 50mg powder for concentrate for solution for infusion
Zypern	Caspofungin Sandoz

Z.Nr.: 136964

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung von Caspofungin Sandoz:

Rekonstitution von Caspofungin Sandoz

GLUCOSEHÄLTIGE LÖSUNGEN DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN, da Caspofungin Sandoz in glucosehaltigen Lösungen nicht stabil ist. Caspofungin Sandoz DARF NICHT MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN GEMISCHT ODER ZUSAMMEN MIT DIESEN INFUNDIERT WERDEN, da keine Daten zur Kompatibilität von Caspofungin

Sandoz mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen, Hilfsstoffen oder Arzneimitteln vorliegen. Die Infusionslösung ist auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen.

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN PATIENTEN

Schritt 1: 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 $\leq 25^{\circ}\text{C}$ aufbewahrt werden.

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

Folgende Lösungen können für die gebrauchsfertige Infusionslösung verwendet werden: sterile physiologische Kochsalzlösung 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 Sandoz für die Zugabe in einen Infusionsbeutel oder -flasche	Standard-Herstellung (Zugabe der Stammlösung Caspofungin Sandoz zu 250 ml) Endkonzentration	Volumen-reduzierte Infusion (Zugabe der Stammlösung Caspofungin Sandoz 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 Dosis für Patienten mit mäßig eingeschränkter Leberfunktion (aus einer 50-mg-Durchstechflasche)	7 ml	-	0,34 mg/ml

* 10,5 ml sind zur Auflösung des Pulvers für alle Durchstechflaschen zu verwenden.

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI PÄDIATRISCHEN PATIENTEN

Berechnung der Körperoberfläche (KOF) für die pädiatrische Dosierung

Berechnen Sie vor der Zubereitung der Infusion die Körperoberfläche (KOF) des Patienten nach folgender Formel (Mosteller-Formel)¹

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

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

Zubereitung der 70 mg/m²-Infusion für pädiatrische Patienten > 3 Monate (mit einer 50-mg-Durchstechflasche)

1. Bestimmen Sie die Initialdosis, die für den pädiatrischen Patienten verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:

$$\text{KOF (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Initialdosis}$$

Die Maximaldosis am ersten Tag darf 70 mg ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.

2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin Sandoz auf Zimmertemperatur.
3. Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu.^a Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25°C aufbewahrt werden.^b Die endgültige Konzentration von Caspofungin Sandoz in der Durchstechflasche beträgt dann 5,2 mg/ml.
4. 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 Sandoz Stammlösungs-Konzentrates in eine(n) Infusionsbeutel (oder -flasche) mit 250 ml 0,9 %-iger, 0,45 %-iger, oder 0,225 %-iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben. Alternativ kann dieses Volumen (ml)^c des Caspofungin Sandoz Stammlösungs-Konzentrates in ein reduziertes Volumen von 0,9 %-iger, 0,45 %-iger oder 0,225 %-iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben werden, wobei eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml nicht überschritten werden darf. Diese Infusionslösung muss innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden, wenn sie bei oder unter 25°C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 - 8°C aufbewahrt wird.

Zubereitung der 50 mg/m²-Infusion für pädiatrische Patienten > 3 Monate (mit einer 50-mg-Durchstechflasche)

1. Bestimmen Sie die Initialdosis, die für den pädiatrischen Patienten verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:

$$\text{KOF (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Initialdosis}$$

Die Maximaldosis am ersten Tag darf 70 mg ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.

2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin Sandoz auf Zimmertemperatur.
3. Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu.^a Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25°C aufbewahrt werden.^b Die endgültige Konzentration von Caspofungin Sandoz in der Durchstechflasche beträgt dann 5,2 mg/ml.

4. 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 Sandoz Stammlösungs-Konzentrates in eine(n) Infusionsbeutel (oder -flasche) mit 250 ml 0,9 %-iger, 0,45 %-iger oder 0,225 %-iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben. Alternativ kann dieses Volumen (ml)^c des Caspofungin Sandoz Stammlösungs-Konzentrates in ein reduziertes Volumen von 0,9 %-iger, 0,45 %-iger oder 0,225 %-iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben werden, wobei eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml nicht überschritten werden darf. Diese Infusionslösung muss innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden, wenn sie bei oder unter 25°C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 - 8°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 Sandoz ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (50 mg), wenn 10 ml der Durchstechflasche entnommen werden.