

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Caspofungin Actavis 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Caspofungin Actavis enthält den Wirkstoff Caspofungin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen, die „Antimykotika“ bezeichnet werden.

Wofür wird Caspofungin Actavis angewendet?

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

- Schwerwiegende Pilzinfektion in Ihrem Gewebe oder Ihren Organen (sogenannte „invasive Candidiasis“). Diese Infektion wird durch Hefepilze verursacht, die als Candida bezeichnet werden.
Personen, die vor kurzem operiert wurden oder an einer Abwehrschwäche leiden, sind anfällig für diese Art von 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 beides unter einer Antibiotikabehandlung nicht besser wurde.
Personen, die vor kurzem operiert wurden oder an einer Abwehrschwäche leiden, sind anfällig für Pilzinfektionen.

Wie Caspofungin Actavis wirkt

Caspofungin Actavis macht Pilzzellen brüchig und verhindert das Wachstum des Pilzes. Dadurch wird die Ausbreitung der Infektion verhindert und die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers können die Infektion vollständig beseitigen.

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

Casprofungin Actavis darf nicht angewendet werden,

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

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen bitte mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Casprofungin Actavis erhalten, wenn Sie

- an einer Arzneimittelallergie 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Apotheker, bevor Ihnen Casprofungin Actavis gegeben wird, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich in einem Punkt nicht sicher sind).

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

Anwendung von Casprofungin Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da Casprofungin Actavis die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Casprofungin Actavis beeinflussen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker, wenn Sie Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen 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 wie Efavirenz oder Nevirapin
- Phenytoin oder Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Dexamethason (ein Steroid)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Apotheker, bevor Ihnen Casprofungin Actavis gegeben wird, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich in einem Punkt nicht sicher sind.

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 Casprofungin Actavis bei Schwangeren vor. Es darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer wenn der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind überwiegt.
- Frauen, die mit Casprofungin Actavis behandelt werden, dürfen nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten vor, die darauf hinweisen, dass Caspofungin Actavis die Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinflusst.

Caspofungin Actavis enthält Sucrose

Caspofungin Actavis enthält Sucrose (eine Zuckerart). Bitte halten Sie vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Doping

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Caspofungin Actavis anzuwenden?

Caspofungin Actavis wird immer von medizinischem Fachpersonal zubereitet und verabreicht. Sie erhalten Caspofungin Actavis:

- 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 Actavis, 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 Sie eine größere Menge von Caspofungin Actavis erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Caspofungin Actavis Sie benötigen und wie lange Sie die tägliche Dosis erhalten. Wenn Sie besorgt sind, dass Sie eine zu hohe Dosis Caspofungin Actavis erhalten haben, teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt oder dem medizinische 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 ärztliche Hilfe:

- Hautausschlag, Juckreiz, Wärmegefühl, Schwellung von Gesicht, Lippen oder Rachen oder Atembeschwerden – möglicherweise haben Sie eine durch Histamin verursachte Reaktion auf das Arzneimittel
- Atemnot mit Beschwerden wie keuchende Atmung oder Verschlechterung eines bestehenden Hautausschlags - möglicherweise reagieren Sie auf dieses Arzneimittel allergisch
- Husten, schwerwiegende Atemschwierigkeiten – wenn Sie als Erwachsener eine invasive Aspergillose haben, leiden Sie möglicherweise unter einem schwerwiegenden Atemungsproblem, das bis hin zu einem Atemstillstand führen kann
- Hautausschlag, Hautabschälungen, wunde Stellen an Schleimhäuten, nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), großflächige Hautabschälungen

Wie bei allen rezeptpflichtigen 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 bzw. niedrige Kaliumspiegel im Blut
- Kopfschmerzen
- Venenentzündung
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen einiger Laborwerte des Blutes (einschließlich 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 Störung der Blutgerinnung; der Blutplättchen, der roten und weißen Blutkörperchen)
- Appetitlosigkeit, vermehrte Flüssigkeit im Körper, gestörter Salzhaushalt im Körper, erhöhte Blutzuckerwerte, niedrige Blutkalziumwerte, niedrige Blutmagnesiumwerte, erhöhter Säuregehalt im Blut
- Verwirrtheit, 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 (Bronchospasmus), beschleunigte Atmung, Kurzatmigkeit im Schlaf, was 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 Nierenfunktions-, Elektrolyten- 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 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, einschließlich erhöhter Werte in einigen Leberfunktionstests
- Juckreiz, Hautausschlag
- Schmerzen an der Einstichstelle
- Schüttelfrost

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen: Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nach der Zubereitung ist Caspofungin Actavis ohne Verzug anzuwenden. 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 Actavis“).

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 Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist: Caspofungin. Jede Durchstechflasche von Caspofungin Actavis enthält Caspofunginacetat entsprechend 50 mg Caspofungin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Mannitol, Bernsteinsäure und Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Caspofungin Actavis beachten?“).

Wie Caspofungin Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Caspofungin Actavis ist ein steriles, weißes bis fast weißes festes Pulver.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Dänemark

Z. Nr.: 137035

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

Österreich:	Caspofungin Actavis 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark:	Caspofungin Actavis
Finnland:	Caspofungin Actavis
Ungarn:	Caspofungin Actavis 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irland:	Caspofungin Actavis 50mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Island:	Caspofungin Actavis
Malta:	Caspofungin Actavis
Norwegen:	Caspofungin Actavis
Polen:	Caspofungin Actavis
Schweden:	Caspofungin Actavis
Vereinigtes Königreich:	Caspofungin Actavis 50mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung von Caspofungin Actavis:

Rekonstitution von Caspofungin Actavis

KEINE GLUCOSEHALTIGEN VERDÜNNUNGSMITTEL VERWENDEN, da Caspofungin Actavis in Verdünnungsmitteln, die Glucose enthalten, nicht stabil ist. CASPOFUNGIN ACTAVIS NICHT MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN MISCHEN ODER INFUNDIEREN, da keine Informationen über die Kompatibilität von Caspofungin Actavis mit anderen intravenösen Substanzen, Zusätzen oder Arzneimitteln verfügbar sind. Überprüfen Sie die Infusionslösung visuell auf das Vorhandensein von Partikeln oder Verfärbungen.

HINWEISE ZUR ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN

Schritt 1 - Rekonstitution herkömmlicher Durchstechflaschen:

Um das Pulver zu rekonstituieren, zunächst die Durchstechflasche auf Raumtemperatur bringen. Unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke hinzufügen. Die Konzentration der rekonstituierten Lösung je Durchstechflasche beträgt 5,2 mg/ml.

Das weiße bis fast weiße, kompakte gefriergetrocknete Pulver löst sich vollständig auf. So lange vorsichtig mischen, bis eine klare Lösung entsteht. Rekonstituierte Lösungen sind visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen.

Schritt 2 - Zugabe des rekonstituierten Caspofungin Actavis zur Infusionslösung für den Patienten:

Verdünnungsmittel zur Herstellung der finalen Lösung zur Infusion sind: Natriumchlorid-Injektionslösung oder Ringer-Laktat-Lösung. Die Infusionslösung wird unter aseptischen Bedingungen durch Zugabe einer geeigneten Menge des rekonstituierten Konzentrats (entsprechend der nachfolgenden Tabelle) in einen Infusionsbeutel oder eine Infusionsflasche mit 250 ml Inhalt zubereitet. Wenn klinisch angezeigt, können geringere Infusionsvolumina von 100 ml für tägliche Dosierungen von 50 mg oder 35 mg verwendet werden. Lösung nicht verwenden, wenn diese eine Trübung oder einen Niederschlag aufweist.

ZUBEREITUNG DER INFUSIONSLösUNG ZUR ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN

DOSIS*	Volumen des rekonstituierten Caspofungin Actavis zur Überführung in Infusionsbeutel oder -flasche	Standardzubereitung (rekonstituiertes Caspofungin Actavis zugefügt zu 250 ml) Endkonzentration	Verringertes Infusionsvolumen (rekonstituiertes Caspofungin Actavis zugefügt zu 100 ml) Endkonzentration
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg volumenreduzierte Dosis	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg bei mäßiger Leberfunktionseinschränkung (aus einer 50 mg-Durchstechflasche)	7 ml	0,14 mg/ml	-

35 mg bei mäßiger Leberfunktionseinschränkung (aus einer 50 mg- Durchstechflasche)	7 ml	-	0,34 mg/ml
---	------	---	------------

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

HINWEISE ZUR ANWENDUNG BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN

Berechnung der Körperoberfläche (KOF) für die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen

Berechnen Sie vor der Zubereitung der Infusionslösung zunächst die Körperoberfläche (KOF) des Patienten nach folgender Formel: (Mosteller¹ Formel)

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

$$KOF (m^2) = \sqrt{\frac{\text{Größe (cm)} \times \text{Gewicht (kg)}}{3600}}$$

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

- Bestimmen Sie die Initialdosis, die für den pädiatrischen Patienten 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 Tag 1 soll 70 mg ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.
- Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche mit Caspofungin Actavis auf Raumtemperatur.
- Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu. ^{a 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).
Überföhren Sie unter aseptischen Bedingungen dieses Volumen (ml)^c des rekonstituierten Caspofungin Actavis in einen Infusionsbeutel (oder -flasche) mit 250 ml 0,9 %iger, 0,45 %iger oder 0,225%iger Natriumchloridlösung für Infusionszwecke oder Ringer-Laktat-Lösung für Infusionszwecke. Alternativ kann dieses Volumen (ml)^c des rekonstituierten Caspofungin Actavis in ein reduziertes Volumen von 0,9 %iger, 0,45 %iger oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung für Infusionszwecke oder Ringer-Laktat-Lösung für Infusionszwecke gegeben werden. Hierbei darf eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml nicht überschritten werden.

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

- Bestimmen Sie die tägliche Erhaltungsdosis, die für den pädiatrischen Patienten 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 soll 70 mg ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.
- Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche mit Caspofungin Actavis auf Raumtemperatur.
- Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu. ^{a b} Die endgültige Konzentration von Caspofungin in der Durchstechflasche beträgt dann 5,2 mg/ml.

4. Entnehmen Sie der Durchstechflasche das Volumen des Arzneimittels, das der berechneten täglichen Erhaltungsdosis entspricht (Schritt 1). Überführen Sie unter aseptischen Bedingungen dieses Volumen (ml)^c des rekonstituierten Caspofungin Actavis in einen Infusionsbeutel (oder -flasche) mit 250 ml 0,9 %iger, 0,45 %iger oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung für Infusionszwecke oder Ringer-Laktat-Lösung für Infusionszwecke. Alternativ kann dieses Volumen (ml)^c des rekonstituierten Caspofungin Actavis in ein reduziertes Volumen von 0,9%iger, 0,45%iger oder 0,225%iger Natriumchloridlösung für Infusionszwecke oder Ringer-Laktat-Lösung für Infusionszwecke gegeben werden. Hierbei darf eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml nicht überschritten werden.

Hinweise zur Zubereitung:

a Das weiße bis fast-weiße kompakte Pulver löst sich völlig auf. So lange vorsichtig mischen, bis eine klare Lösung entsteht.

b Die rekonstituierte Lösung 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 Actavis ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (50 mg), wenn 10 ml der Durchstechflasche entnommen werden.

Lagerung und Dauer der Haltbarkeit nach Rekonstitution/Verdünnung

Rekonstituiertes Konzentrat: Die physikalische und chemische Stabilität wurden für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Verdünnte Infusionslösung: Die physikalische und chemische Stabilität wurden für 24 Stunden bei 25 °C und für 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen, wenn die Verdünnung mit 0,9 %iger (9 g/ml), 0,45 %iger (4,5 g/ml) oder 0,225 %iger (2,25 mg/ml) Natriumchloridlösung für Infusionszwecke oder Ringer-Laktat-Lösung für Infusionszwecke erfolgt ist.

Die gesamte Dauer vom Anbruch der Durchstechflasche bis zur Verabreichung soll 24 Stunden bei 25 °C oder 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die Infusionslösung sofort zu verwenden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten soll, es sei denn, die Rekonstitution und Verdünnung haben unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.