

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Caspofungin Xellia 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff: Caspofungin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel erhalten, 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 Xellia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Caspofungin Xellia erhalten?
3. Wie ist Caspofungin Xellia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Caspofungin Xellia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist Caspofungin Xellia?

Caspofungin Xellia enthält den Wirkstoff Caspofungin. Dieser gehört zur Gruppe der Arzneimittel gegen Pilzinfektionen.

Wofür wird Caspofungin Xellia angewendet?

Caspofungin Xellia wird zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet:

- schwere Pilzinfektionen in Geweben oder Organen (sogenannte „invasive Candidainfektionen“). Diese Infektionen werden durch Pilzzellen (Hefezellen) verursacht, die als Candida bezeichnet werden.
- Personen, die kürzlich operiert wurden, oder jene mit schwachem Immunsystem sind besonders anfällig für diese Art von Infektion. Fieber und Schüttelfrost, die nicht auf ein Antibiotikum ansprechen, sind die häufigsten Zeichen dieser Art von Infektion.
- Pilzinfektionen in der Nase, den Nasennebenhöhlen oder den Lungen (sogenannte „invasive Aspergillose“), wenn andere Behandlungen gegen Pilzinfektionen nicht wirken oder zu Nebenwirkungen führen. Diese Infektionen werden durch einen Schimmelpilz verursacht, der als Aspergillus bezeichnet wird.
- Personen, die eine Chemotherapie erhalten, die sich einer Transplantation unterzogen haben oder jene mit schwachem Immunsystem sind besonders anfällig gegen diese Art von Infektion.
- Verdacht auf Pilzinfektionen, wenn Sie Fieber und eine niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen haben und sich dies bei Behandlung mit einem Antibiotikum nicht bessert. Personen, die kürzlich operiert wurden, oder jene mit schwachem Immunsystem haben ein besonderes Risiko für eine Pilzinfektion.

Wie wirkt Caspofungin Xellia?

Caspofungin Xellia schwächt Pilzzellen und hindert den Pilz daran, sich richtig auszubreiten. Dies verhindert, dass sich die Infektion ausbreitet, und gibt der natürlichen Abwehr des Körpers die Möglichkeit, die Infektion vollständig zu bezwingen.

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

Caspofungin Xellia 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 mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Ihnen das Arzneimittel verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Ihnen Caspofungin Xellia verabreicht wird, wenn Sie

- allergisch gegen andere Arzneimittel sind
- in der Vergangenheit Leberprobleme hatten – Sie benötigen eventuell eine andere Dosis dieses Arzneimittels
- bereits Cyclosporin (zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung oder zur Unterdrückung Ihres Immunsystems) einnehmen – da Ihr Arzt eventuell zusätzliche Blutuntersuchungen während der Behandlung durchführen muss
- in der Vergangenheit andere gesundheitliche Probleme hatten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Ihnen Caspofungin Xellia verabreicht wird.

Anwendung von Caspofungin Xellia 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. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Caspofungin Xellia die Funktionsweise einiger anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Außerdem können einige andere Arzneimittel die Funktionsweise von Caspofungin Xellia beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Cyclosporin oder Tacrolimus (zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung oder zur Unterdrückung Ihres Immunsystems), da Ihr Arzt eventuell zusätzliche Blutuntersuchungen während der Behandlung durchführen muss
- Bestimmte Arzneimittel zur HIV-Behandlung, wie etwa Efavirenz oder Nevirapin
- Phenytoin oder Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Dexamethason (ein Steroid)
- Rifampicin (ein Antibiotikum).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Ihnen Caspofungin Xellia verabreicht wird.

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.

- Caspofungin Xellia wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Es darf daher während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen die möglichen Risiken für das Ungeborene rechtfertigt.
- Frauen, die Caspofungin Xellia erhalten, dürfen nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen vor, die darauf hinweisen, dass Caspofungin Xellia Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Doping

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

3. Wie ist Caspofungin Xellia anzuwenden?

Caspofungin Xellia wird stets von einer medizinischen Fachkraft vorbereitet und durch einen Arzt verabreicht. Sie erhalten Caspofungin Xellia:

- einmal täglich
- als langsame Injektion 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.

Kinder und Jugendliche

Die Dosis für Kinder und Jugendliche kann sich von der Dosis für Erwachsene unterscheiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Caspofungin Xellia erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Caspofungin Xellia Sie über welche Dauer täglich benötigen. Wenn Sie Bedenken haben, dass Sie zu viel Caspofungin Xellia erhalten haben könnten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Behandlung:

- Hautausschlag, Jucken, Wärmegefühl, Schwellung von Gesicht, Lippen oder Rachen oder Schwierigkeiten beim Atmen – es könnte sich um eine Histaminreaktion auf das Arzneimittel handeln
- Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen oder ein sich verschlechternder Hautausschlag – es könnte sich um eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel handeln
- Husten, schwere Atembeschwerden – wenn Sie erwachsen sind und an einer invasiven Aspergillose leiden, könnte es sich um ein schweres Atemproblem handeln, das zu Atemversagen führen könnte.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen bei Erwachsenen sind:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- Erniedrigtes Hämoglobin (erniedrigte Mengen des sauerstofftransportierenden Stoffes im Blut), erniedrigte weiße Blutzellen
- Erniedrigtes Albumin im Blut (ein Proteintyp), erniedrigtes Kalium oder niedrige Kaliumspiegel im Blut

- Kopfschmerz
- Entzündung der Vene
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen bei einigen Laboruntersuchungen des Blutes (zum Beispiel erhöhte Werte einiger Leberuntersuchungen)
- Jucken, Hautausschlag, Rötung der Haut oder übermäßiges Schwitzen
- Gelenkschmerz
- Schüttelfrost, Fieber
- Jucken an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

- Veränderung bei einigen Laboruntersuchungen des Blutes (zum Beispiel Störungen der Blutgerinnung, der Blutplättchen, der roten und der weißen Blutzellen)
- Appetitlosigkeit, vermehrt Flüssigkeit im Körper, gestörter Salzhaushalt im Körper, erhöhte Blutzuckerwerte, niedrige Blutkalziumwerte, erniedrigte Blutmagnesiumwerte, erhöhter Säuregehalt im Blut
- Orientierungsstörung, Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl, vermindertes Gefühl oder Sensibilität (insbesondere der Haut), Zittern, Schläfrigkeit, Geschmacksveränderungen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen, vermehrte Bildung von Tränen, geschwollenes Augenlid, Gelbfärbung der Augen (Ikterus, Gelbsucht)
- Gefühl von beschleunigtem oder unregelmäßigem Herzschlag, schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, abnormaler Herzrhythmus, Herzinsuffizienz
- Hitzegefühl, Hitzewallung, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Rötung entlang einer Vene, die sehr berührungsempfindlich reagiert Verkrampfen der Muskeln, welche die Atemwege umspannen (Bronchospasmus), was zu pfeifendem Atmen oder Husten führt, schnelles Atmen, Kurzatmigkeit, die Sie aufweckt, Sauerstoffmangel im Blut, abnormale Atemgeräusche, Knistern in den Lungen, pfeifendes Atmen, Nasenverstopfung, Husten, Halsschmerzen
- Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Schluckbeschwerden, Mundtrockenheit, Magenverstimmung, Blähungen, Magenbeschwerden, Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen im Bauchbereich
- Verringerter Gallenfluss, vergrößerte Leber, Gelbfärbung der Haut und/oder des Augenweißes, Leberschädigung aufgrund eines Arzneimittels oder einer Chemikalie, Lebererkrankung
- Abnormales Hautgewebe, großflächiges Jucken, Quaddeln, Hautausschlag unterschiedlicher Arten, abnormale Haut, rote, oftmals juckende Punkte an Armen und Beinen und manchmal im Gesicht und am Rest des Körpers
- Rückenschmerzen, Schmerzen in einem Arm oder Bein, Knochenschmerzen, Muskelschwäche
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion, plötzlicher Verlust der Nierenfunktion
- Schmerzen an der Katheterstelle, Beschwerden an der Injektionsstelle (Rötung, harter Knoten, Schmerzen, Schwellung, Reizung, Hautausschlag, Quaddeln, Austreten von Flüssigkeit aus dem Katheter in das Gewebe), Entzündung der Vene an der Injektionsstelle
- Erhöhter Blutdruck und einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen (zum Beispiel Nieren-, Elektrolyten- und Gerinnungstests), erhöhte Spiegel der von Ihnen eingenommenen Arzneimittel zur Schwächung des Immunsystems
- Brustkorbbeschwerden, Brustkorbschmerz, Gefühl der Körpertemperaturänderung, allgemeines Unwohlsein, allgemeine Schmerzen, Schwellung des Gesichts, Schwellung der Knöchel, Hände oder Füße, Schwellungen, Druckschmerz, Müdigkeit.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

- Fieber

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- Kopfschmerz
- Schneller Herzschlag
- Hitzegefühl, niedriger Blutdruck
- Veränderungen bei einigen Laboruntersuchungen des Blutes (erhöhte Werte einiger Leberuntersuchungen)
- Juckreiz, Hautausschlag
- Schmerzen an der Katheterstelle
- Schüttelfrost
- Veränderungen bei einigen Laboruntersuchungen des Blutes

Andere Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung dieses Arzneimittels berichtet wurden

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Leberprobleme
- Schwellung der Knöchel, Hände oder Füße
- Es wurde über erhöhte Kalziumspiegel im Blut berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

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 Xellia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2° C - 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 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° C - 8° C) aufbewahrt wird, und die Verdünnung mit einer kompatiblen Infusionslösung erfolgte.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der

Verantwortung des Anwenders und dürfen normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn, die Rekonstitution und Verdünnung sind unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

Nach Zubereitung ist Caspofungin Xellia umgehend zu verwenden. Der Grund hierfür ist, dass es keine Inhaltsstoffe enthält, die eine Vermehrung von Bakterien verhindern. 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 Xellia“).

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 Xellia enthält

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

Wie Caspofungin Xellia aussieht und Inhalt der Packung

Caspofungin Xellia ist ein steriles, weißes bis cremefarbenes kompaktes Pulver.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Kopenhagen S
Dänemark

Hersteller

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Kopenhagen S
Dänemark

Z.Nr.:

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

Österreich	Caspofungin Xellia 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Caspofungin Xellia 50 mg Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Caspofungin Xellia 50 mg Прах и концентрат за инфузионен разтвор
Tschechische Republik	Caspofungin Xellia 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Deutschland	Caspofungin Xellia 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Caspofungin Xellia
Estland	Caspofungin Xellia
Griechenland	Caspofungin Xellia 50 mg κόκκις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Spanien	Caspofungin Xellia 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión
Finnland	Caspofungin Xellia 50 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Frankreich	Caspofungine Xellia 50 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Kroatien	Kaspofungin Xellia 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Ungarn	Caspofungin Xellia 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irland	Caspofungin Xellia 50 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Italien	Caspofungin Xellia
Liechtenstein	Caspofungin Xellia 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Litauen	Caspofungin Xellia 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Luxemburg	Caspofungin Xellia 50 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Lettland	Caspofungin Xellia 50 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Niederlande	Caspofungine Xellia 50 mg Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Caspofungin Xellia
Polen	Caspofungin Xellia
Portugal	Caspofungin Xellia 50 mg
Rumänien	Caspofungină Xellia 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabila
Schweden	Caspofungin Xellia 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slowenien	Caspofungin Xellia 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slowakei	Caspofungin Xellia 50 mg prášok na infúzny koncentrát
Vereinigtes Königreich	Caspofungin 50 mg Powder for concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung von Caspofungin Xellia:

Rekonstitution von Caspofungin Xellia

KEINE GLUKOSEHALTIGEN VERDÜNNUNGSMITTEL VERWENDEN, da Caspofungin Xellia in glukosehaltigen Verdünnungsmitteln nicht stabil ist. CASPOFUNGIN XELLIA NICHT MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN MISCHEN ODER ZUSAMMEN INFUNDIEREN, da keine Daten zur Kompatibilität von Caspofungin Xellia mit anderen intravenös zu verabreichenden Stoffen, Zusätzen oder Arzneimitteln verfügbar sind. Überprüfen Sie die Infusionslösung visuell auf Partikel oder Verfärbungen.

ANWEISUNGEN ZUR ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN PATIENTEN

Schritt 1: Rekonstitution bei konventionellen 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 7,2 mg/ml.

Das weiße bis cremefarbene kompakte, lyophilisierte Pulver löst sich vollständig 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 □ 25°C aufbewahrt werden.

Schritt 2: Herstellung der Infusionslösung für den Patienten aus der Stammlösung von Caspofungin Xellia. Verdünnungsmittel für die fertige Infusionslösung sind: 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.

ZUBEREITUNG DER INFUSIONSLÖSUNG FÜR ERWACHSENE

DOSIS*	Menge des rekonstituierten Caspofungin Xellia für Zugabe in einen IV-Beutel oder eine IV-Flasche	Standardzubereitung (Zugabe des rekonstituierten Caspofungin Xellia zu 250 ml) Endkonzentration	Infusion reduzierten Volumens (Zugabe des rekonstituierten Caspofungin Xellia zu 100 ml) Endkonzentration
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg bei reduziertem Volumen	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg bei mittelschwerer Beeinträchtigung der Leber (aus einer 50 mg Durchstechflasche)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg bei mittelschwerer Beeinträchtigung der Leber (aus einer 50 mg Durchstechflasche) bei reduziertem Volumen	7 ml	-	0,34 mg/ml

* Zur Rekonstitution aller Durchstechflaschen müssen 10,5 ml verwendet werden.

ANWEISUNGEN ZUR ANWENDUNG BEI PÄDIATRISCHEN PATIENTEN

Berechnung der Körperoberfläche (KOF) für Dosierungen für Kinder und Jugendliche

Berechnen Sie vor der Zubereitung der Infusion die Körperoberfläche (KOF) des Patienten mithilfe der folgenden Formel: (Mosteller-Formel)¹

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

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

Zubereitung der 70 mg/m²-Infusion für pädiatrische Patienten im Alter von >3 Monaten (bei Verwendung einer 70 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 hinzu.^a Diese rekonstituierte Lösung kann bis zu 24 Stunden bei maximal 25° C gelagert werden.^b Dies ergibt eine endgültige Konzentration von Caspofungin in der Durchstechflasche von 7,2 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 im Alter von >3 Monaten (bei Verwendung einer 70-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 hinzu.^a Diese rekonstituierte Lösung kann bis zu 24 Stunden bei maximal 25° C gelagert werden.^b Dies ergibt eine endgültige Konzentration von Caspofungin in der Durchstechflasche von 7,2 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.

Anmerkungen zur Zubereitung:

^a Der weiße bis cremefarbene, kompakte Pulverblick löst sich vollständig auf. Vorsichtig mischen, bis Sie eine klare Lösung erhalten.

^b Überprüfen Sie die rekonstituierte Lösung während der Rekonstitution und vor der Infusion visuell auf Partikel oder Verfärbung. Nicht verwenden, wenn die zubereitete Lösung trüb ist oder Ausfällungen aufweist.

^c Caspofungin Xellia ist so formuliert, dass eine volle Dosis gemäß Etikett (50 mg) erhalten wird, wenn 10 ml aus der Durchstechflasche entnommen werden.