

Caspofungin STADA® 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Caspofungin

| |
|--|
| <p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit diesem Arzneimittel behandelt werden, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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. Siehe Abschnitt 4. |
|--|

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Caspofungin STADA® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Caspofungin STADA® beachten?
- Wie ist Caspofungin STADA® anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Caspofungin STADA® aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

| |
|---|
| <p>1. Was ist Caspofungin STADA® und wofür wird es angewendet?</p> |
|---|

Was ist Caspofungin STADA®

Caspofungin STADA® enthält den Wirkstoff Caspofungin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (sogenannte Antimykotika).

Wofür wird Caspofungin STADA® angewendet

Caspofungin STADA® 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 STADA® wirkt

Caspofungin STADA® 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.

| |
|---|
| <p>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caspofungin STADA® beachten?</p> |
|---|

Caspofungin STADA® 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Caspofungin STADA® 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.

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

Anwendung von Caspofungin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel.

Der Grund dafür ist, dass Caspofungin STADA® die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andere Arzneimittel können wiederum die Wirkung von Caspofungin STADA® beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, 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 und 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Caspofungin STADA® behandelt werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

| |
|---|
| <p>3. Wie ist Caspofungin STADA® anzuwenden?</p> |
|---|

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

Sie erhalten Caspofungin STADA®:

- 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 STADA®, 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 Dosierung für Kinder und Jugendliche kann sich von der Dosierung für erwachsene Patienten unterscheiden.

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

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

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

| |
|--|
| <p>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</p> |
|--|

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

Teilen Sie einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft 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, 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 an 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 1.000 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 oder Apotheker. 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 STADA® aufzubewahren? |
|---|
|---|

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nach Zubereitung sollte Caspofungin STADA® umgehend verwendet werden. 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, sollte dieses Arzneimittel zubereiten (siehe unten Hinweise zur Handhabung von Caspofungin STADA®).

Stammlösungs-Konzentrat: Die Lösung sollte sofort verwendet werden. 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. Die chemische und physikalische Stabilität wurden für bis zu 24 Stunden nachgewiesen, 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 sollte sofort verwendet werden. 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 Infusionsbeutel (die Infusionsflasche) gekühlt (2 - 8 °C) aufbewahrt wird und die Verdünnung mit 9 mg/ml (0,9%iger), 4,5 mg/ml (0,45%iger) oder 2,25 mg/ml (0,225%iger) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke oder mit Ringer-Laktat-Lösung erfolgte.

Caspofungin STADA® enthält keine Konservierungsstoffe. Chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C vor Anwendung nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. 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.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Beschädigung bemerken, z.B. Risse in der Durchstechflasche.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 STADA® 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Caspofungin.

Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Caspofungin (als Caspofungindiacetat).

Nach Rekonstitution beträgt die Konzentration der Lösung in der Durchstechflasche 5,2 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind

Sucrose, Mannitol (Ph.Eur.), Essigsäure 99%, Natriumhydroxid.

Wie Caspofungin STADA® 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung
Steriles, weißes bis cremefarbenes, kompaktes Pulver in einer Glasdurchstechflasche mit Gummistopfen und roter Aluminium-Bördelkappe.

Caspofungin STADA® 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit Pulver erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

| | |
|------------------------|--|
| Dänemark: | Caspofungin STADA |
| Deutschland: | Caspofungin STADA 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Finnland: | Caspofungin STADA |
| Frankreich: | Caspofungine EG 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion |
| Irland: | Caspofungin Clonmel 50 mg powder for concentrate for solution for infusion |
| Italien: | CASPOFUNGIN EG |
| Niederlande: | Caspofungine CF 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie |
| Österreich: | CASPOFUNGIN STADA 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Polen: | Caspofungin Stada |
| Rumänien: | Caspofungină Stada 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă |
| Schweden: | Caspofungin STADA |
| Slovenien: | Kaspofungin STADA 50 mg prašek za pripravo koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje |
| Spanien: | Caspofungina STADA Arzneimittel AG polvo para concentrado para solución para perfusión |
| Tschechische Republik: | Caspofungin STADA 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung von Caspofungin STADA®

Rekonstitution von Caspofungin STADA®

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

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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 cremefarbene, 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 ≤25 °C aufbewahrt werden.

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

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.

| DOSIS* | Volumen der Stammlösung Caspofungin STADA® für die Zugabe in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche | Standard-Herstellung (Zugabe der Stammlösung Caspofungin STADA® zu 250 ml) Endkonzentration | Volumenreduzierte Infusion (Zugabe der Stammlösung Caspofungin STADA® 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 sollten zur Auflösung des Pulvers für alle Durchstechflaschen verwendet werden.

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):

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

Zubereitung der 70 mg/m² Infusion für pädiatrische Patienten >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 (m²) X 70 mg/m² = Initialdosis

Die Maximaldosis am ersten Tag sollte 70 mg ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.
- Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin STADA® auf Zimmertemperatur.
- Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zua. Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25 °C aufbewahrt werdenb. 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 STADA® 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 STADA® 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 sollte. 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)

- 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 (m²) X 50 mg/m² = Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis sollte 70 mg pro Tag ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.
- Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin STADA® auf Zimmertemperatur.
- Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zua. Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25 °C aufbewahrt werdenb. 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 täglichen Erhaltungsdosis entspricht (Schritt 1). Unter aseptischen Bedingungen wird dieses Volumen (ml)c des Caspofungin STADA® 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 STADA® 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 sollte. 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.

| |
|--|
| <i>Hinweise zur Zubereitung:</i> <p>a Das weiße bis cremefarbene, kompakte, gefriergetrocknete Pulver löst sich völlig auf. Vorsichtig so lange mischen, bis die Lösung klar ist.</p> <p>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.</p> <p>c Caspofungin STADA® 50 mg ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (50 mg), wenn 10 ml der Durchstechflasche entnommen werden.</p> |
|--|