

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Caspofungin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Eberth und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caspofungin Eberth beachten?
3. Wie ist Caspofungin Eberth anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Caspofungin Eberth aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist Caspofungin Eberth

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

Wofür wird Caspofungin Eberth angewendet

Caspofungin Eberth 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 für 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 Antibiotika-Behandlung nicht gebessert hat.

Personen, die vor kurzem operiert wurden oder an einer Abwehrschwäche leiden, sind gefährdet, eine Pilzinfektion zu bekommen.

Wie Caspofungin Eberth wirkt

Caspofungin Eberth 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 Eberth beachten?

Caspofungin Eberth 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 dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Caspofungin Eberth 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 oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Caspofungin Eberth behandelt werden.

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

Anwendung von Caspofungin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, 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 Eberth die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andere Arzneimittel können wiederum die Wirkung von Caspofungin Eberth beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt 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 oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Caspofungin Eberth 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 um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Caspofungin Eberth enthält Natrium

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

3. Wie ist Caspofungin Eberth anzuwenden?

Caspofungin Eberth wird immer von einem Arzt oder einer autorisierten medizinischen Fachkraft zubereitet und Ihnen gegeben.

Sie erhalten Caspofungin Eberth:

- 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 Eberth, 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 Eberth angewendet haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Caspofungin Eberth Sie benötigen und wie lange Sie die tägliche Dosis Caspofungin Eberth erhalten. Wenn Sie besorgt sind, dass Sie eine zu hohe Dosis Caspofungin Eberth 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 oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

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

Andere Nebenwirkungen bei Erwachsenen umfassen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen (einschließlich Bildung von Blutgerinnseln; Blutplättchen, roter und weißer Blutkörperchen)
- Appetitlosigkeit, vermehrt Flüssigkeit im Körper, gestörter Salzhaushalt im Körper, erhöhte Blutzuckerwerte, niedrige Blutkalziumwerte, erhöhte Blutkalziumwerte, erniedrigte Blutmagnesiumwerte, erhöhter Säuregehalt im Blut
- Verwirrung, Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, herabgesetzte Empfindlichkeit (besonders der Haut), Zittern, Schläfrigkeit, Geschmacksstörung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommensehen, vermehrte Bildung von Tränen, Schwellung des Augenlids, Gelbfärbung der Augen
- Gefühl eines beschleunigten oder unregelmäßigen Herzschlags, beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, abnormaler Herzrhythmus, Herzversagen
- Hautrötungen, 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, Keuchen, 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 10 Behandelten betreffen:

- Fieber

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

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

- Schüttelfrost
- Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

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

5. Wie ist Caspofungin Eberth aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution und Verdünnung:

Rekonstituiertes Konzentrat:

Die chemische und physikalische Anwendungsstabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Verdünnte Infusionslösung:

Die chemische und physikalische Anwendungsstabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C und 48 Stunden bei 2 - 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Diese sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C betragen, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Caspofungin Eberth enthält

- Der Wirkstoff ist Caspofungin.
Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Caspofungin (als Caspofungindiacetat).
Nach Verdünnung gemäß den Empfehlungen enthält 1 ml 0,20 mg Caspofungin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose, Mannitol (Ph.Eur.), Essigsäure 99 % und Natriumhydroxid-Lösung 1 N (zur pH-Wert-Einstellung) (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Caspofungin Eberth beachten?“).

Wie Caspofungin Eberth aussieht und Inhalt der Packung

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

Caspofungin Eberth ist verfügbar in 10-ml-Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Schutzkappe mit einem Flip-off-Verschluss aus Kunststoff.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche mit Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Deutschland

Tel.: +49 9628 92 37 67-0

Fax: +49 9628 92 37 67-99

info@eberth.de

Hersteller

ANFARM HELLAS S.A.

4 Achaias Str. & Trizinias 53-57

14564 KIFISSIA ATTIKI

Griechenland

oder

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung (Rekonstitution und Verdünnung) von Caspofungin Eberth:

Rekonstitution von Caspofungin Eberth

Das rekonstituierte Caspofungin-Eberth-Konzentrat ist eine klare, farblose Lösung und frei von sichtbaren Partikeln.

GLUCOSE-HALTIGE LÖSUNGEN ZUR VERDÜNNUNG DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN, da Caspofungin Eberth in Glucose-haltigen Lösungen nicht stabil ist. Caspofungin Eberth DARF NICHT MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN GEMISCHT ODER ZUSAMMEN MIT DIESEN INFUNDIERT WERDEN, da keine Daten zur Kompatibilität von Caspofungin Eberth mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen, Zusatzstoffen oder Arzneimitteln vorliegen.

Die Infusionslösung ist auch auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 5.

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN PATIENTEN

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

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

Das weiße bis gebrochen-weiße, kompakte gefriergetrocknete Pulver löst sich völlig auf. Es wird so lange vorsichtig gemischt, bis die Lösung klar ist. Diese Stammlösung ist auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen.

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

Folgende Lösungen können für die Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung verwendet werden: Natriumchlorid-Injektionslösung 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 Eberth für die Zugabe in eine(n) Infusions- beutel oder -flasche	Standard- Herstellung (Zugabe der Stammlösung Caspofungin Eberth zu 250 ml) Endkonzentration	Volumenreduzierte Infusion (Zugabe der Stammlösung Caspofungin Eberth 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 Leber- funktion (aus einer 50-mg- Durchstechflasche)	7 ml	0,14 mg/ml	---
35 mg volumenreduzierte Dosis für Patienten mit mäßig einge- schränkter Leberfunktion	7 ml	---	0,34 mg/ml

(aus einer 50-mg-Durchstechflasche)			
-------------------------------------	--	--	--

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

HINWEISE ZUR 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)

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

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 sollte 70 mg, ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis, nicht überschreiten.
2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin Eberth auf Raumtemperatur.
3. 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 Initialdosis entspricht (Schritt 1). Unter aseptischen Bedingungen wird dieses Volumen (ml) ^c des Caspofungin-Eberth-Stammlösungs-Konzentrates in eine(n) Infusionsbeutel (oder –flasche) mit 250 ml 0,9 %iger, 0,45 %iger oder 0,225 %iger Natriumchlorid-Injektionslösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben. Alternativ kann dieses Volumen (ml) ^c des Caspofungin-Eberth-Stammlösungs-Konzentrates in ein reduziertes Volumen von 0,9 %iger, 0,45 %iger oder 0,225 %iger Natriumchlorid-Injektionslösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben werden, wobei eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml nicht überschritten werden sollte.

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

1. 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:
 $\text{KOF (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Erhaltungsdosis}$
Die Erhaltungsdosis sollte 70 mg pro Tag, ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis, nicht überschreiten.
2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin Eberth auf Raumtemperatur.
3. 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). Unter aseptischen Bedingungen wird dieses Volumen (ml) ^c des Caspofungin-Eberth-Stammlösungs-Konzentrates in eine(n) Infusionsbeutel (oder –flasche) mit 250 ml 0,9 %iger, 0,45 %iger oder 0,225 %iger Natriumchlorid-Injektionslösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben. Alternativ kann dieses Volumen (ml) ^c des Caspofungin-Eberth-Stammlösungs-Konzentrates in ein reduziertes Volumen von 0,9 %iger, 0,45 %iger oder 0,225 %iger Natriumchlorid-Injektionslösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben werden, wobei eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml nicht überschritten werden sollte.

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 Eberth ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (50 mg), wenn 10 ml der Durchstechflasche entnommen werden.