

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Caspofungin Teva, 50 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber Caspofungin Teva, 70 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber kaspofungiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Caspofungin Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Caspofungin Teva kasutamist
3. Kuidas Caspofungin Teva't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Caspofungin Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Caspofungin Teva ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Caspofungin Teva

Caspofungin Teva sisaldab ravimit nimega kaspofungiin, mis kuulub ravimirühma seenevastased ained.

Milleks Caspofungin Teva't kasutatakse

Caspofungin Teva't kasutatakse lastel, noorukitel ja täiskasvanutel järgmiste nakkuste raviks:

- tõsised seennakkused teie kudedes ja elundites (nimetatakse „invasiivseks kandidiaasiks“). Seda nakkust põhjustavad pärmseened nimega *Candida*. Inimeste hulka, kes võivad sellise nakkuse saada, kuuluvad need, kellel on hiljuti tehtud operatsioon või kelle immuunsüsteem on nõrk. Selle infektsiooni kõige sagedamad nähud on palavik ja külmavärinad, mis ei taandu antibiootikumiga ravides.
- seennakkused teie ninas, ninakõrvalurgetes või kopsudes (nimetatakse „invasiivne aspergilloos“), kui teised seenevastased ravimid ei ole mõjunud või on põhjustanud kõrvaltoimeid. Seda nakkust põhjustab hallitusseen nimega *Aspergillus*. Inimeste hulka, kes võivad sellise nakkuse saada, kuuluvad need, kes saavad keemiaravi, kellele on tehtud organi siirdamine ja need, kelle immuunsüsteem on nõrk.
- seennakkuse kahtluse korral, kui teil on palavik ja madal vere valgeliblede arv, mis antibiootikumraviga ei ole paremaks muutunud. Inimeste hulka, kellel on oht seennakkus saada, kuuluvad need, kellel on hiljuti tehtud operatsioon või need, kelle immuunsüsteem on nõrk.

Kuidas Caspofungin Teva toimib

Caspofungin Teva muudab seenerakud hapraks ja takistab seene korralikku kasvamist. See peatab nakkuse leviku ja annab organismi loomulikule kaitsevõimele võimaluse lõplikult nakkusest lahti saada.

2. Mida on vaja teada enne Caspofungin Teva kasutamist

Ärge kasutage Caspofungin Teva't:

- kui olete kaspofungiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Caspofungin Teva kasutamist pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga

- kui te olete allergiline mis tahes muu ravimi suhtes
- kui teil on kunagi olnud maksahaigusi – te võite seda ravimit vajada teistsuguses annuses
- kui te juba kasutate tsüklosporiini (kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks või teie immuunsüsteemi pärssimiseks), kuivõrd teie arstil võib olla vajalik teha täiendavaid vereanalüüse teie ravi ajal
- kui teil on kunagi olnud mis tahes muu meditsiiniline probleem

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne Caspofungin Teva kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Muud ravimid ja Caspofungin Teva

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Siia kuuluvad ka ilma retseptita ostetud ravimid, sh taimsed ravimid. See on tähtis, sest Caspofungin Teva võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Caspofungin Teva toimet.

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- tsüklosporiin või takroliimus (kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks või teie immuunsüsteemi pärssimiseks), kuivõrd teie arstil võib olla vajalik teha täiendavaid vereanalüüse teie ravi ajal
- mõned HIV-vastased ravimid, nagu efavirens või nevirapiin
- fenütoiin ja karbamasepiin (kasutatakse krampihoogude raviks)
- deksametasoon (steroid)
- rifampitsiin (antibiootikum)

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne Caspofungin Teva kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

- Caspofungin Teva kasutamist rasedatel naistel ei ole uuritud. Seda ravimit tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul kui ravist oodatav kasu õigustab ohtu sündimata lapsele.
- Caspofungin Teva'ga ravi saavad naised ei tohi last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Caspofungin Teva'ga ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski võivad esineda kõrvaltoimed (nt allergilised reaktsioonid, pearinglus, krambid), mis võivad mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Caspofungin Teva sisaldab naatriumi:

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi viaali kohta, st on praktiliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Caspofungin Teva't kasutada

Caspofungin Teva't valmistab ette ja manustab alati meditsiinitöötaja. Caspofungin Teva't manustatakse teile:

- üks kord päevas
- aeglase süstena veeni (infusioonina veeni)

- ligikaudu 1 tunni jooksul

Arst otsustab, kui kaua ravi kestab ja kui palju Caspofungin Teva't te iga päev saate. Arst jälgib, kui hästi teile ravim mõjub. Kui te kaalute üle 80 kg, võite te vajada teistsugust annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Laste ja noorukite annus võib erineda täiskasvanute annusest.

Kui teile manustatakse Caspofungin Teva't rohkem kui ette nähtud

Teie arst otsustab, kui palju Caspofungin Teva't te vajate ja kui kaua seda iga päev manustatakse. Kui te kardate, et teile on manustatud liiga palju Caspofungin Teva't, teatage sellest kohe oma arstile või meditsiiniõele.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatage kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui te märkate endal ükskõik millist järgnevatest kõrvaltoimetest – te võite vajada kiiret arstiabi:

- lööve, sügelus, soojatunne, näo, huulte või kurgu turse või hingamisraskused – teil võib olla histamiini poolt vahendatud reaktsioon ravimile;
- hingamisraskused koos viliseva hingamisega või lööbega, mis muutub hullemaks – teil võib olla allergiline reaktsioon ravimile;
- kõha, tõsised hingamisraskused – kui te olete täiskasvanu ja teil on invasiivne aspergilloos, võib teil olla tõsine hingamishäire, mis võib viia hingamispuudulikkuseni.

Nagu iga retseptiravimi puhul, võivad mõned kõrvaltoimed olla tõsised. Täiendavat teavet küsige oma arstilt.

Muud kõrvaltoimed täiskasvanutel:

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10st:

- hemoglobiini taseme langus (hapniku taseme langus veres), valgete vereliblede arvu langus
- vere albumiini (teatud valgu) taseme langus teie veres, kaaliumi taseme langus või madal kaaliumi tase teie veres
- peavalu
- veenipõletik
- hingeldus
- kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine
- muutused teatud laboratoorsetes vereanalüüsidest (sh mõnede maksanäitajate tõus)
- sügelus, lööve, naha punetus või tavalisest suurem higistamine
- liigesevalu
- külmavärinad, palavik
- süstekoha sügelus

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100st:

- muutused teatud laboratoorsetes vereanalüüsidest (sh vere hüübimise häire, trombotsüüdid, punased verelibled ja valged verelibled)
- isu kaotus, vedelikukoguse suurenemine organismis, soolade tasakaalu häired organismis, kõrge veresuhkru tase, madal vere kaltsiumisisaldus, madal magneesiumisisaldus veres, happesisalduse tõus veres

- desorientatsioon, närvilisus, unetus, pearinglus, tundlikkuse vähenemine (eriti nahas), värisemine, unisus, maitsetundmise muutus, surisemine või tuimus
- hägune nägemine, suurenenud pisaravool, silmalaugude turse, silmavalgete kollasus
- kiire või ebakorrapärase südametegevuse tunne, kiire südametegevus, ebakorrapärane südametegevus, südame rütmihäired, südamepuudulikkus
- õhetus, kuumahood, kõrge vererõhk, madal vererõhk; punetus piki veeni kulgu, mis on katsudes äärmiselt valulik
- hingamisteid ümbritsevate lihaste kokkutõmbumine, mis põhjustab vilisevat hingamist või köha; kiire hingamissagedus; õhupuudus, mille tõttu ärkate unest; hapnikuvaegus veres, ebanormaalsed hingamishelid, ragisevad hääled kopsudes, vilisev hingamine, ninakinnisus, köha, kurgupiirkonna valu
- kõhuvalu, ülakõhuvalu, kõhupuhitus, kõhukinnisus, neelamisraskus, suukuivus, seedehäire, kõhugaasid, ebamugavustunne maos, turse vedeliku kogunemisest kõhupiirkonda
- sapivoolu häired, maksa suurenemine, naha ja/või silmavalgete kollasus, ravimist või keemilisest aineist tingitud maksakahjustus, maksatalitluse häire
- ebanormaalne nahamoodustis, üldine sügelus, nõgestõbi, erineva väljanägemisega lööve, ebanormaalne nahk; punetavad, sageli sügelevad laigud teie kätel ning jalgadel ja mõnikord näol ning ülejäänud kehal
- seljavalu, valu käes või jalas, luuvalu, lihasvalu, lihasnõrkus
- neerufunktsiooni langus, järsku tekkiv neerufunktsiooni langus
- valu kanüüli piirkonnas, süstekoha vaevused (punetus, kõva tükk, valu, turse, ärritus, lööve, nõgestõbi, kanüülist vedeliku lekkimine kudesse), veenipõletik süstekohas
- vererõhu tõus ja kõrvalekalded teatud laboratoorsetes vereanalüüsides (sh muutused neeru elektrolüütides ja vere hüübimise näitajates), teie poolt võetavate immuunsüsteemi nõrgendavate ravimite taseme tõus
- ebamugavustunne rindkeres, rindkerevalu, kehatemperatuuri muutuse tunne, üldine halb enesetunne, üldine valu, näoturse; pahklude, käte või jalgade turse; turse, hellus, väsimus

Kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st:

- palavik

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10st:

- peavalu
- kiire südametegevus
- õhetus, madal vererõhk
- muutused teatud laboratoorsetes vereanalüüsides (mõnede maksanäitajate tõus)
- sügelus, lööve
- valu kanüüli piirkonnas
- külmavärinad
- muutused teatud laboratoorsetes vereanalüüsides

Muud kõrvaltoimed, millest on teatatud alates ravimi turule toomisest

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata:

- maksaprobleemid
- pahklude, käte või jalgade turse
- teatatud on vere kõrge kaltsiumisisaldusest

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Caspofungin Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast „Kõlblik kuni: /EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Kui Caspofungin Teva on ette valmistatud, tuleb see kohe ära kasutada, kuna see ei sisalda bakterite kasvu peatavaid koostisosasid. Seda ravimit tohib manustamiseks ette valmistada ainult vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötaja, kes on läbi lugenud kogu juhendi (palun vt allpool „Caspofungin Teva lahustamise ja lahjendamise juhend“).

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Caspofungin Teva sisaldab

- Toimeaine on kaspofungiin.
50 mg: Iga viaal sisaldab 50 mg kaspofungiini. Pärast lahustamist sisaldab kontsentradi iga ml 5,2 mg kaspofungiini.
70 mg: Iga viaal sisaldab 70 mg kaspofungiini. Pärast lahustamist sisaldab kontsentradi iga ml 7,2 mg kaspofungiini.
- Teised koostisosad on sahharoos, mannitool (E421), jää-äädikhape (E260) ja naatriumhüdrosiid (pH kohandamiseks) (E524) (palun vt lõik 2).

Kuidas Caspofungin Teva välja näeb ja pakendi sisu

Caspofungin Teva on steriilne, valge kuni valkjast pulber.

50 mg: 10 ml värvitust selgest I tüüpi klaasist viaal, millel on punase (polüpropüleenist) äratõmmatava plastkaanega ja alumiiniumist kinnitusrõngaga hall (bromobutüül)kummist kork.

70 mg: 10 ml värvitust selgest I tüüpi klaasist viaal, millel on oranži (polüpropüleenist) äratõmmatava plastkaanega ja alumiiniumist kinnitusrõngaga hall (bromobutüül)kummist kork.

Igas pakendis on üks pulbri viaal.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootjad

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg 89143
Saksamaa

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25

Zagreb 10000
Horvaatia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2016.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Caspofungin Teva lahustamise ja lahjendamise juhend:

Caspofungin Teva lahustamine

MITTE KASUTADA GLÜKOOSI SISALDAVAID LAHUSTEID, sest Caspofungin Teva ei ole glükoosi sisaldavates lahustites stabiilne. Caspofungin Teva't EI TOHI SEGADA EGA INFUNDEERIDA KOOS TEISTE RAVIMITEGA, kuna puuduvad andmed Caspofungin Teva sobivuse kohta teiste veenisiseselt manustatavate ainete, lisaainete või ravimpreparaatidega. Infusioonilahust tuleb visuaalselt kontrollida tahkete osakeste olemasolu või värvuse muutuse suhtes.

Lahustatud kontsentradi keemiline ja füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tundi temperatuuril kuni 25°C, kui lahustamiseks on kasutatud süstevett.

Patsiendile manustamiseks ettevalmistatud lahjendatud infusioonilahuse keemiline ja füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tundi temperatuuril 25°C või 48 tundi temperatuuril 2° kuni 8°C, kui lahjendamiseks on kasutatud naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%) või 2,25 mg/ml (0,225%) infusioonilahust või Ringeri laktaadi lahust.

Mikrobioloogilise saastumise vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui seda ei kasutata kohe, vastutab kasutuseelsete säilitusaegade ja -tingimuste eest ravimi kasutaja ja see ei tohi ületada 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui lahustamine ja lahjendamine toimusid kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Caspofungin Teva, 50 mg infusioonilahuse kontsentradi pulber

KASUTAMISJUHEND TÄISKASVANUD PATSIENTIDEL

I etapp - tavapärastes viaalides oleva pulbri lahustamine

Pulbri lahustamiseks tuleb lasta viaalil soojeneda toatemperatuurini ja aseptika reeglitest kinni pidades lisada 10,5 ml süstevett. Viaalis lahustatud ravimi kontsentratsioon on 5,2 mg/ml.

Valge kuni valkjase kompaktselt lüofiliseeritud pulber lahustub täielikult. Segada ettevaatlikult, kuni lahus on selge. Lahust tuleb visuaalselt kontrollida tahkete osakeste olemasolu või värvuse muutuse suhtes. Seda lahust võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril kuni 25°C.

II etapp – lahustatud Caspofungin Teva lisamine patsiendi infusioonilahusele

Lõpliku infusioonilahuse saamiseks sobivad lahjendid on järgmised: naatriumkloriidi süstelahus ja Ringeri laktaadi lahus. Infusioonilahuse valmistamine peab toimuma aseptilistes tingimustes, lisades sobiva koguse infusioonikontsentraati (vt alljärgnev tabel) 250 ml infusioonikotti või -pudelisse. Vajadusel võib 50 mg või 35 mg ööpäevaste annuste puhul vähendada infusioonimahtu 100 ml-ni. Mitte kasutada lahust, mis on hägune või milles on nähtav sade.

INFUSIOONILAHUSE VALMISTAMINE TÄISKASVANUTEL

ANNUS*	Lahustatud Caspofungin Teva maht infusioonikotti või -pudelisse viimiseks	Standardlahuse lõplik kontsentratsioon (pärast lahustatud Caspofungin Teva lisamist 250 ml infusioonilahusele)	Vähendatud infusioonimaht, lõplik kontsentratsioon (pärast lahustatud Caspofungin Teva lisamist 100 ml infusioonilahusele)
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg, vähendatud maht	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg mõõduka maksakahjustuse korral (ühest 50 mg viaalist)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg mõõduka maksakahjustuse korral (ühest 50 mg viaalist), vähendatud maht	7 ml	-	0,34 mg/ml

* Kõikide viaalide puhul tuleb lahustamiseks kasutada 10,5 ml.

KASUTAMISJUHEND LASTEL

Kehapinna suuruse (Body Surface Area, BSA) arvutamine ravimi annustamiseks lastele

Enne infusioonilahuse valmistamist tuleb arvutada patsiendi kehapinna suurus (BSA), kasutades järgmist valemit (Mostelleri valem):

$$BSA(m^2) = \sqrt{\frac{\text{Pikkus(cm)} \times \text{kaal(kg)}}{3600}}$$

70 mg/m² infusioonilahuse valmistamine lastele vanuses > 3 kuud (kasutades 50 mg viaali)

- Määrake kindlaks tegelik algannus lapse jaoks, kasutades patsiendi kehapinna suurust (arvutatud ülaltoodud juhiste järgi) ja järgmist valemit:
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{algannus}$
Maksimaalne algannus esimesel päeval ei tohi ületada 70 mg, sõltumata patsiendi jaoks arvutatud annusest.
- Laske külmkapis hoitud Caspofungin Teva viaalil soojeneda toatemperatuurini.
- Lisage aseptiliselt 10,5 ml süstevett.^a Saadud lahust võib hoida kuni 24 tundi temperatuuril 25°C või alla selle.^b See annab kaspofungiini lõplikuks kontsentratsiooniks viaalis 5,2 mg/ml.
- Eemaldage viaalist ravimi kogus, mis vastab arvutatud algannusele (I etapp). Viige see kogus (ml)^c lahustatud Caspofungin Teva't aseptiliselt üle veeniinfusiooni kotti (või pudelisse), mis sisaldab 250 ml 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi süstelahust või Ringeri laktaadi süstelahust. Teise võimalusena võib lahustatud Caspofungin Teva koguse (ml)^c lisada vähendatud kogusele 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi süstelahusele või Ringeri laktaadi süstelahusele, mitte ületades lõplikku kontsentratsiooni 0,5 mg/ml. Saadud

infusioonilahus tuleb ära kasutada 24 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril 25°C või alla selle, või 48 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril 2°C...8°C.

50 mg/m² infusioonilahuse valmistamine lastele vanuses > 3 kuud (kasutades 50 mg viaali)

1. Määrake kindlaks tegelik ööpäevane säilitusannus lapse jaoks, kasutades patsiendi kehapiinna suurust (arvutatud ülaltoodud juhiste järgi) ja järgmist valemit:
 $BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{ööpäevane säilitusannus}$
Ööpäevane säilitusannus ei tohi ületada 70 mg, sõltumata patsiendi jaoks arvutatud annusest.
2. Laske külmkapis hoitud Caspofungin Teva viaalil soojeneda toatemperatuurini.
3. Lisage aseptiliselt 10,5 ml süstevett.^a Saadud lahust võib hoida kuni 24 tundi temperatuuril 25°C või alla selle.^b See annab kaspofungiini lõplikuks kontsentratsiooniks viaalis 5,2 mg/ml.
4. Eemaldage viaalist ravimi kogus, mis vastab arvutatud ööpäevasele säilitusannusele (I etapp). Viige see kogus (ml)^c lahustatud Caspofungin Teva't aseptiliselt üle veeniinfusiooni kotti (või pudelisse), mis sisaldab 250 ml 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi süstelahust või Ringeri laktaadi süstelahust. Teise võimalusena võib lahustatud Caspofungin Teva koguse (ml)^c lisada vähendatud kogusele 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi süstelahusele või Ringeri laktaadi süstelahusele, mitte ületades lõplikku kontsentratsiooni 0,5 mg/ml. Saadud infusioonilahus tuleb ära kasutada 24 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril 25°C või alla selle, või 48 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril 2°C...8°C.

Märkused ravimi ettevalmistamisel:

- a. Valge kuni valkjas pulber lahustub täielikult. Segage ettevaatlikult kuni selge lahuse saamiseni.
- b. Kontrollige lahust lahustamise ajal ja enne manustamist visuaalselt võõrosakeste esinemise või värvuse muutuse suhtes. Ärge lahust kasutage, kui see on hägune või selles on sade.
- c. Caspofungin Teva kogu viaali sildil märgitud annuse (50 mg) saab siis, kui viaalist eemaldada 10 ml.

Caspofungin Teva, 70 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber

KASUTAMISJUHEND TÄISKASVANUD PATSIENTIDEL

I etapp - tavapärastes viaalides oleva pulbri lahustamine

Pulbri lahustamiseks tuleb lasta viaalil soojeneda toatemperatuurini ja aseptika reeglitest kinni pidades lisada 10,5 ml süstevett. Viaalis lahustatud ravimi kontsentratsioon on 7,2 mg/ml.

Valge kuni valkjas kompaktne lüofiliseeritud pulber lahustub täielikult. Segada ettevaatlikult, kuni lahus on selge. Lahust tuleb visuaalselt kontrollida tahkete osakeste olemasolu või värvuse muutuse suhtes. Seda lahust võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril kuni 25°C.

II etapp – lahustatud Caspofungin Teva lisamine patsiendi infusioonilahusele

Lõpliku infusioonilahuse saamiseks sobivad lahustid on järgmised: naatriumkloriidi süstelahus ja Ringeri laktaadi lahus. Infusioonilahuse valmistamine peab toimuma aseptilistes tingimustes, lisades sobiva koguse infusioonikontsentraati (vt alljärgnev tabel) 250 ml infusioonikotti või -pudelisse. Vajadusel võib 50 mg või 35 mg ööpäevaste annuste puhul vähendada infusioonimahtu 100 ml-ni. Mitte kasutada lahust, mis on hägune või milles on nähtav sade.

INFUSIOONILAHUSE VALMISTAMINE TÄISKASVANUTEL

ANNUS*	Lahustatud Caspofungin Teva maht infusioonikotti või -pudelisse viimiseks	Standardlahuse lõplik kontsentratsioon (pärast lahustatud Caspofungin Teva lisamist 250 ml infusioonilahusele)	Vähendatud infusioonimaht, lõplik kontsentratsioon (pärast lahustatud Caspofungin Teva lisamist 100 ml infusioonilahusele)
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Ei ole soovitatav
70 mg (kahest 50 mg viaalist)**	14 ml	0,28 mg/ml	Ei ole soovitatav
35 mg mõõduka maksakahjustuse korral (ühest 70 mg viaalist)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

* Kõikide viaalide puhul tuleb lahustamiseks kasutada 10,5 ml.

** Kui 70 mg viaal ei ole saadaval, siis saab 70 mg annuse ette valmistada, kasutades kahte 50 mg viaali.

KASUTAMISJUHEND LASTEL

Kehapinna suuruse (Body Surface Area, BSA) arvutamine ravimi annustamiseks lastele

Enne infusioonilahuse valmistamist tuleb arvutada patsiendi kehapinna suurus (BSA), kasutades järgmist valemit (Mostelleri valem):

$$BSA(m^2) = \sqrt{\frac{\text{Pikkus(cm)} \times \text{kaal(kg)}}{3600}}$$

70 mg/m² infusioonilahuse valmistamine lastele vanuses > 3 kuud (kasutades 70 mg viaali)

- Määrake kindlaks tegelik algannus lapspatsiendi jaoks, kasutades patsiendi kehapinna suurust (arvutatud ülaltoodud juhiste järgi) ja järgmist valemit:
BSA (m²) x 70 mg/m² = algannus
Maksimaalne algannus esimesel päeval ei tohi ületada 70 mg, sõltumata patsiendi jaoks arvutatud annusest.
- Laske külmkapis hoitud Caspofungin Teva viaalil soojeneda toatemperatuurini.
- Lisage aseptiliselt 10,5 ml süstevett.^a Saadud lahust võib hoida kuni 24 tundi temperatuuril 25°C või alla selle.^b See annab kaspofungiini lõplikuks kontsentratsiooniks viaalis 7,2 mg/ml.
- Eemaldage viaalist ravimi kogus, mis vastab arvutatud algannusele (I etapp). Viige see kogus (ml)^c lahustatud Caspofungin Teva't aseptiliselt üle veeniinfusiooni kotti (või pudelisse), mis sisaldab 250 ml 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi süstelahust või Ringeri laktaadi süstelahust. Teise võimalusena võib lahustatud Caspofungin Teva koguse (ml)^c lisada vähendatud kogusele 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi süstelahusele või Ringeri laktaadi süstelahusele, mitte ületades lõplikku kontsentratsiooni 0,5 mg/ml. Saadud infusioonilahus tuleb ära kasutada 24 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril 25°C või alla selle, või 48 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril 2°C...8°C.

50 mg/m² infusioonilahuse valmistamine lastele vanuses > 3 kuud (kasutades 70 mg viaali)

- Määrake kindlaks tegelik ööpäevane säilitusannus lapse jaoks, kasutades patsiendi kehapinna suurust (arvutatud ülaltoodud juhiste järgi) ja järgmist valemit:
BSA (m²) x 50 mg/m² = ööpäevane säilitusannus
Ööpäevane säilitusannus ei tohi ületada 70 mg, sõltumata patsiendi jaoks arvutatud annusest.
- Laske külmkapis hoitud Caspofungin Teva viaalil soojeneda toatemperatuurini.
- Lisage aseptiliselt 10,5 ml süstevett.^a Saadud lahust võib hoida kuni 24 tundi temperatuuril 25°C või alla selle.^b See annab kaspofungiini lõplikuks kontsentratsiooniks viaalis 7,2 mg/ml.

4. Eemaldage viaalist ravimi kogus, mis vastab arvutatud ööpäevasele säilitusannusele (I etapp). Viige see kogus (ml)^c lahustatud Caspofungin Teva't aseptiliselt üle veeniinfusiooni kotti (või pudelisse), mis sisaldab 250 ml 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi süstelahust või Ringeri laktaadi süstelahust. Teise võimalusena võib lahustatud Caspofungin Teva koguse (ml)^c lisada vähendatud kogusele 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi süstelahusele või Ringeri laktaadi süstelahusele, mitte ületades lõplikku kontsentratsiooni 0,5 mg/ml. Saadud infusioonilahus tuleb ära kasutada 24 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril 25°C või alla selle, või 48 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril 2°C...8°C.

Märkused ravimi ettevalmistamisel:

- a. Valge kuni valkjas pulber lahustub täielikult. Segage ettevaatlikult kuni selge lahuse saamiseni.
- b. Kontrollige lahust lahustamise ajal ja enne manustamist visuaalselt võõrosakeste esinemise või värvuse muutuse suhtes. Ärge lahust kasutage, kui see on hägune või selles on sade.
- c. Caspofungin Teva kogu viaali sildil märgitud annuse (70 mg) saab siis, kui viaalist eemaldada 10 ml.