

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dalvocans 50 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber Dalvocans 70 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber kaspofungiin

Enne ravimi kasutamist teil või teie lapsel 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.
- 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 Dalvocans ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dalvocans'i kasutamist
3. Kuidas Dalvocans'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dalvocans'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dalvocans ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Dalvocans

Dalvocans sisaldab raviainet nimega kaspofungiin, mis kuulub ravimirühma nimega seenevastased ained.

Milleks Dalvocans'i kasutatakse

Dalvocans'i 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 nakkuse 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 kelle immuunsüsteem on nõrk;
- seennakkuse kahtluse korral, kui teil on palavik ja madal valgeliiblede arv, mis antibiootikumi raviga ei ole paremaks muutunud. Inimeste hulka, kellel on oht seennakkuse saada kuuluvad need, kellel on hiljuti tehtud operatsioon või kelle immuunsüsteem on nõrk.

Kuidas Dalvocans toimib

Dalvocans 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 Dalvocans'i kasutamist

Dalvocans'i ei tohi kasutada

- 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 Dalvocans'i kasutamist pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga:

- kui te olete allergiline mis tahes muu ravimi suhtes;
- kui teil on kunagi olnud maksahäireid – te võite seda ravimit vajada teistsuguses annuses;
- kui te juba kasutate tsüklosporiini (kasutatakse vältimaks siirdatud organi äratõukereaktsiooni või teie immuunsüsteemi pärssimiseks), kuna teie arst võib pidada vajalikuks teha täiendavaid vereanalüüse teie ravi ajal;
- kui teil on kunagi olnud mis tahes muu meditsiiniline probleem.

Kui miski ülalpool kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne Dalvocans'i kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Dalvocans võib põhjustada ka tõsiseid kõrvaltoimeid nahal, nagu Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs.

Muud ravimid ja Dalvocans

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 Dalvocans võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Dalvocans'i toimet.

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

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

Kui miski ülalpool kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne Dalvocans'i 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, meditsiiniõe või apteekriga.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad andmed, mis viitaks, et Dalvocans mõjutab autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Dalvocans sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi viaalis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Dalvocans'i kasutada

Dalvocans'i valmistab ette ja manustab alati meditsiinitöötaja.

Dalvocans'i manustatakse teile:

- üks kord ööpäevas;
- aeglase süstina veeni (infusioonina veeni);

- ligikaudu 1 tunni jooksul.

Arst otsustab, kui kaua ravi kestab ja kui palju Dalvocans'i 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 Dalvocans'i rohkem, kui ette nähtud

Teie arst otsustab, kui palju Dalvocans'i te vajate ja kui kaua seda iga päev manustatakse. Kui te olete mures, et teile on manustatud liiga palju Dalvocans'i, 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 mis tahes järgnevat kõrvaltoimet – te võite vajada kiiresti arstiabi:

- lööve, kihelus, soojatunne; näo-, huulte või kõriturse või hingamisraskused – teil võib olla histamiini vahendatud reaktsioon ravimile;
- hingamisraskused koos vilistava hingamisega või olemasoleva lööbe halvenemine – teil võib olla allergiline reaktsioon ravimile;
- köha, tõsised hingamisraskused – kui te olete täiskasvanu ja teil on invasiivne aspergilloos, võib teil olla tõsine hingamishäire, mis võib viia hingamispuudulikkuseni;
- lööve, naha ketendus, limaskestade haavandid, nõgestõbi, laialdane naha irdumine.

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

Muud kõrvaltoimed täiskasvanutel:

Sage (võib mõjutada kuni ühte inimest 10-st):

- 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 vereanalüüsides (sealhulgas mõnede maksanäitajate tõus)
- sügelus, lööve, naha punetus või tavalisest suurem higistamine;
- liigesvalu;
- külmavärinad, palavik;
- süstekoha sügelus.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni ühte inimest 100-st):

- muutused teatud laboratoorsetes vereanalüüsides (sealhulgas vere hüübimise häire, trombotsüütide, punaste vereliblede ja valgete vereliblede osas);
- isutus, vedeliku kogunemine organismis, soolade tasakaalu häired organismis, kõrge veresuhkru tase, madal vere kaltsiumisisaldus, vere kaltsiumisisalduse suurenemine, madal magneesiumisisaldus veres, happesisalduse tõus veres;

- desorientatsioon, närvilisus, unetus;
- pearinglus, tundlikkuse vähenemine (eriti nahas), värisemine, unisus, maitsetundlikkuse muutus, surisemine või tuimus;
- ähmane nägemine, suurenenud pisaravool, silmalaugude turse, silmavalgete kollasus;
- kiire või ebakorrapärase südametegevuse tunne, kiire südametegevus, ebakorrapärane südametegevus, südame rütmihäired, südamepuudulikkus;
- nahaõhetus, kuumahood, kõrge vererõhk, madal vererõhk; punetus piki veeni kulgu, mis on katsudes äärmiselt valulik;
- hingamisteede ahenemine, mis põhjustab vilisevat hingamist või köha; kiire hingamissagedus; õhupuudus, mis äratab teid unest; hapnikuvaegus veres, ebanormaalsed hingamishelid, raginad 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 ainest tingitud maksakahjustus, maksatalitluse häire;
- ebanormaalne nahakude, 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 kateetri piirkonnas, süstekoha vaevused (punetus, kõva tükk, valu, turse, ärritus, lööve, nõgestõbi, kanüülist vedeliku lekkimine koesse), veenipõletik süstekohas;
- vererõhu tõus ja kõrvalekalded teatud laboratoorsetes vereanalüüsides (sealhulgas 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, tundlikkus, väsimus.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui ühte inimest 10-st):

- palavik.

Sage (võib mõjutada kuni ühte inimest 10-st):

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

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dalvocans'i 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:“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid: Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Süsteveega manustamiskõlblikuks muudetuna on infusioonilahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud kuni 24 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C ja temperatuuril 5±3°C. Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada.

Kuna see ei sisalda koostisosi bakterite kasvu peatamiseks. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitusaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%) või 2,25 mg/ml (0,225%) infusioonilahuse või Ringeri laktaadilahusega lahjendatud infusioonilahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud kuni 48 tunni jooksul temperatuuril 2°C kuni 8°C ja toatemperatuuril (25°C).

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmine ja lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Seda ravimit peab manustamiseks ette valmistama ainult vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötaja, kes on läbi lugenud kogu juhendi (palun vt allpool „Dalvocans’i manustamiskõlblikuks muutmise ja lahjendamise juhend”).

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dalvocans sisaldab

- Toimeaine on kaspofungiin.
Üks 50 mg viaal sisaldab 50 mg kaspofungiini (atsetaadina).
Üks 70 mg viaal sisaldab 70 mg kaspofungiini (atsetaadina).
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist 10,5 ml süsteveega sisaldab kontsentradi iga ml 5,2 mg või 7,2 mg kaspofungiini.
- Teised koostisosad on sahharoos, mannitool (E421), jää-äädikhape ja naatriumhüdroksiid.

Kuidas Dalvocans välja näeb ja pakendi sisu

Dalvocans on steriilne valge või valkjalt kompaktne pulber.

Iga pakend sisaldab ühe 10 ml viaali pulbrit.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Tšehhi

Tootjad

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion
Pallini
153 51 Attiki
Kreeka

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000

Malta

Elpen Pharmaceutical Co., Inc
Marathonos Ave. 95
Pikermi Attiki 19009
Kreeka

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal
Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2023.

Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajatele

Dalvocans'i manustamiskõlblikuks muutmise ja lahendamise juhend:

Dalvocans'i manustamiskõlblikuks muutmine

MITTE KASUTADA GLÜKOOSI SISALDAVAID LAHUSTEID, kuna Dalvocans ei ole glükoosi sisaldavates lahustites stabiilne. DALVOCANS'i EI TOHI SEGADA EGA INFUNDEERIDA KOOS TEISTE RAVIMITEGA, kuna puuduvad andmed Dalvocans'i sobivuse kohta teiste veenisiseselt manustatavate ainete, lisaainete või ravimpreparaatidega. Infusioonilahust tuleb visuaalselt kontrollida sademe või värvuse muutuse suhtes.

Dalvocans 50 mg infusioonilahuse kontsentradi pulber

KASUTAMISJUHEND TÄISKASVANUD PATSIENTIDEL

I etapp Pulbri manustamiskõlblikuks muutmine

Enne pulbri manustamiskõlblikuks muutmist peab viaal saavutama toatemperatuuri, seejärel lisada aseptilistes tingimustes 10,5 ml süstevett. Saadud kontsentradi kontsentratsioon on 5,2 mg/ml.

Valge või tuhmvalge kompaktnelüofiliseeritud pulber lahustub täielikult. Segada ettevaatlikult, kuni lahus on selge. Lahust tuleb visuaalselt kontrollida sademe või värvuse muutuse suhtes.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahust võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril kuni 25°C või temperatuuril 5±3°C.

II etapp Manustamiskõlblikuks muudetud Dalvocans'i lisamine patsiendi infusioonilahusele

Sobivad lahustid on järgmised: naatriumkloriidi süstelahus või Ringeri laktaadilahus. Infusioonilahuse valmistamine peab toimuma aseptilistes tingimustes, lisades sobiva koguse manustamiskõlblikuks muudetud kontsentradi (vt alltoodud tabelit) 250 ml infusioonikotti või -pudelisse. Vajadusel võib 50 mg või 35 mg annuste puhul vähendada infusioonimahtu 100 ml-ni.

Mitte kasutada lahust, mis on hägune või milles on näha sade.

INFUSIOONILAHUSE VALMISTAMINE TÄISKASVANUTELE

ANNUS*	Manustamiskõlblikuks muudetud Dalvocans'i maht infusioonikotti või -pudelisse viimiseks	Standardlahuse (manustamiskõlblikuks muudetud Dalvocans lisatud 250 ml-le), lõplik kontsentratsioon	Vähendatud infusioonimaht (manustamiskõlblikuks muudetud Dalvocans lisatud 100 ml-le), lõplik kontsentratsioon
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg vähendatud infusioonimahuga	10 ml	-	0,47 ml/ml
35 mg mõõduka maksakahjustuse	7 ml	0,14 mg/ml	-

korral (ühest 50 mg viaalist)			
35 mg mõõduka maksakahjustuse korral (ühest 50 mg viaalist) vähendatud infusioonimahuga	7 ml	-	0,34 mg/ml

*Kõikide viaalide puhul tuleb manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada 10,5 ml.

KASUTAMISJUHEND LASTELE

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

Arvutage enne infusiooni ettevalmistamist patsiendi keha pindala (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 kuu (kasutades 50 mg viaali)

- Määrake kindlaks tegelik küllastusannus lapse jaoks, kasutades patsiendi kehapinna suurust (arvutatud ülaltoodud juhiste järgi) ja järgmist valemit:
BSA (m²) x 70 mg/m² = küllastusannus
Maksimaalne küllastusannus esimesel päeval ei tohi ületada 70 mg, hoolimata patsiendi jaoks arvutatud annusest.
- Laske külmkapis hoitud Dalvocans viaalil soojeneda toatemperatuurini.
- Lisage aseptiliselt 10,5 ml süstevett. ^aSaadud lahust võib hoida kuni 24 tundi temperatuuril kuni 25°C või temperatuuril 5±3°C. ^bSee annab kaspofungiini lõplikuks kontsentratsiooniks viaalis 5,2 mg/ml.
- Eemaldage viaalist ravimi kogus, mis vastab arvutatud küllastusannusele (I etapp). Viige see kogus (ml)^c manustamiskõlblikuks muudetud Dalvocans'i aseptiliselt üle veeniinfusiooni kotti (või pudelisse), mis sisaldab 250 ml 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi süstelahust või Ringeri laktaadilahust. Teise võimalusena võib manustamiskõlblikuks muudetud Dalvocans'i koguse (ml)^c lisada vähendatud kogusele 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi süstelahusele või Ringeri laktaadilahusele, mitte ületades lõplikku kontsentratsiooni 0,5 mg/ml. Saadud infusioonilahus tuleb ära kasutada 48 tunni jooksul, kui seda hoitakse külmkapis temperatuuril 2°C...8°C või toatemperatuuril (25°C).

50 mg/m² infusioonilahuse valmistamine lastele vanuses >3 kuu (kasutades 50 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, hoolimata patsiendi jaoks arvutatud annusest.
- Laske külmkapis hoitud Dalvocans viaalil soojeneda toatemperatuurini.
- Lisage aseptiliselt 10,5 ml süstevett. ^aSaadud lahust võib hoida kuni 24 tundi temperatuuril kuni 25°C või temperatuuril 5±3°C. ^bSee annab kaspofungiini lõplikuks kontsentratsiooniks viaalis 5,2 mg/ml.
- Eemaldage viaalist ravimi kogus, mis vastab arvutatud ööpäevasele säilitusannusele (I etapp). Viige see kogus (ml)^c manustamiskõlblikuks muudetud Dalvocans'i aseptiliselt üle veeniinfusiooni kotti (või pudelisse), mis sisaldab 250 ml 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi süstelahust või Ringeri laktaadilahust. Teise võimalusena võib manustamiskõlblikuks muudetud Dalvocans'i koguse (ml)^c lisada vähendatud kogusele 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi süstelahusele või Ringeri laktaadilahusele, mitte ületades lõplikku kontsentratsiooni 0,5 mg/ml. Saadud infusioonilahus tuleb ära kasutada 48 tunni jooksul, kui seda hoitakse külmkapis temperatuuril 2°C...8°C või toatemperatuuril (25°C).

Märkused:

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

Dalvocans 70 mg infusioonilahuse kontsentradi pulber**KASUTAMISJUHEND TÄISKASVANUD PATSIENTIDELE****I etapp Pulbri manustamiskõlblikuks muutmine**

Enne pulbri manustamiskõlblikuks muutmist peab viaal saavutama toatemperatuuri, seejärel lisada aseptilistes tingimustes 10,5 ml süstevett. Saadud kontsentradi kontsentratsioon on 7,2 mg/ml.

Valge või tuhmvalge kompaktnen lüofiliseeritud pulber lahustub täielikult. Segada ettevaatlikult, kuni lahus on selge. Lahust tuleb visuaalselt kontrollida sademe või värvuse muutuse suhtes. Manustamiskõlblikuks muudetud lahust võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril kuni 25°C või temperatuuril 5±3°C.

II etapp Manustamiskõlblikuks muudetud Dalvocans'i lisamine patsiendi infusioonilahusele

Sobivad lahustid on järgmised: naatriumkloriidi süstelahus või Ringeri laktaadilahus. Infusioonilahuse valmistamine peab toimuma aseptilistes tingimustes, lisades sobiva koguse manustamiskõlblikuks muudetud kontsentradi (vt alltoodud tabelit) 250 ml infusioonikotti või -pudelisse. Kui meditsiiniliselt on vajalik, siis võib kasutada 100 ml vähendatud mahuga infusioone 50 mg või 35 mg ööpäevasteks annusteks.

Mitte kasutada lahust, mis on hägune või milles on näha sade.

INFUSIOONILAHUSE VALMISTAMINE TÄISKASVANUTELE

ANNUS*	Manustamiskõlblikuks muudetud Dalvocans'i maht infusioonikotti või -pudelisse viimiseks	Standardlahuse (manustamiskõlblikuks muudetud Dalvocans lisatud 250 ml-le), lõplik kontsentratsioon	Vähendatud infusioonimaht (manustamiskõlblikuks muudetud Dalvocans lisatud 100 ml-le), lõplik kontsentratsioon
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Ei soovitata
70 mg (kahest 50 mg viaalist)**	14 ml	0,28 mg/ml	Ei soovitata
35 mg mõõduka maksakahjustuse korral (ühest 70 mg viaalist)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

*Kõikide viaalide puhul tuleb manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada 10,5 ml.

** Kui 70 mg viaali ei ole võimalik kasutada, saab 70 mg annuse valmistada kahest 50 mg viaalist.

KASUTAMISJUHEND LASTELE**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 kuu (kasutades 70 mg viaali)

1. Määrake kindlaks tegelik küllastusannus lapse jaoks, kasutades patsiendi kehapinna suurust (arvutatud ülaltoodud juhiste järgi) ja järgmist valemit:
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{küllastusannus}$
Maksimaalne küllastusannus esimesel päeval ei tohi ületada 70 mg hoolimata patsiendi jaoks arvutatud annusest.
2. Laske külmkapis hoitud Dalvocans viaalil soojeneda toatemperatuurini.
3. Lisage aseptiliselt 10,5 ml süstevett. ^aSaadud lahust võib hoida kuni 24 tundi temperatuuril kuni 25°C või temperatuuril 5±3°C. ^bSee annab kaspofungiini lõplikuks kontsentratsiooniks viaalis 7,2 mg/ml.
4. Eemaldage viaalist ravimi kogus, mis vastab arvutatud küllastusannusele (I etapp). Viige see kogus (ml)^c manustamiskõlblikuks muudetud Dalvocans'i aseptiliselt üle veeniinfusiooni kotti (või pudelisse), mis sisaldab 250 ml 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi süstelahust või Ringeri laktaadilahust. Teise võimalusena võib manustamiskõlblikuks muudetud Dalvocans'i koguse (ml)^c lisada vähendatud kogusele 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi süstelahusele või Ringeri laktaadilahusele, mitte ületades lõplikku kontsentratsiooni 0,5 mg/ml. Saadud infusioonilahus tuleb ära kasutada 48 tunni jooksul, kui seda hoitakse külmkapis temperatuuril 2°C...8°C või toatemperatuuril (25°C).

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

1. Määrake kindlaks tegelik ööpäevane säilitusannus lapse jaoks, kasutades patsiendi kehapinna 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, hoolimata patsiendi jaoks arvutatud annusest.
2. Laske külmkapis hoitud Dalvocans viaalil soojeneda toatemperatuurini.
3. Lisage aseptiliselt 10,5 ml süstevett. ^aSaadud lahust võib hoida kuni 24 tundi temperatuuril kuni 25°C või temperatuuril 5±3°C. ^bSee 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 manustamiskõlblikuks muudetud Dalvocans'i aseptiliselt üle veeniinfusiooni kotti (või pudelisse), mis sisaldab 250 ml 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi süstelahust või Ringeri laktaadilahust. Teise võimalusena võib manustamiskõlblikuks muudetud Dalvocans'i koguse (ml)^c lisada vähendatud kogusele 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi süstelahusele või Ringeri laktaadilahusele, mitte ületades lõplikku kontsentratsiooni 0,5 mg/ml. Saadud infusioonilahus tuleb ära kasutada 48 tunni jooksul, kui seda hoitakse külmkapis temperatuuril 2°C...8°C või toatemperatuuril (25°C).

Märkused:

a Valge või valkjas pulber lahustub täielikult. Segage ettevaatlikult kuni selge lahuse saamiseni.

b Kontrollige lahust manustamiskõlblikuks muutmise ajal ja enne manustamist visuaalselt võõrosakeste esinemise või värvuse muutuse suhtes. Ärge lahust kasutage, kui see on hägune või selles on sade.

c Dalvocans'i kogu viaali sildil märgitud annuse (70 mg) saab siis, kui viaalist eemaldada 10 ml.