

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Caspofungin Teva Generics, 50 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber Caspofungin Teva Generics, 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.
- 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 Generics ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Caspofungin Teva Generics'i kasutamist
3. Kuidas Caspofungin Teva Generics'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Caspofungin Teva Generics'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Caspofungin Teva Generics ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Caspofungin Teva Generics

Caspofungin Teva Generics sisaldab ravimit nimega kaspofungiin. See kuulub ravimirühma, mida nimetatakse seenevastasteks aineteks.

Milleks Caspofungin Teva Generics'it kasutatakse

Caspofungin Teva Generics'it 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 sagedasemad 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 seennakkuse saada, kuuluvad need, kellele on hiljuti tehtud operatsioon või need, kelle immuunsüsteem on nõrk.

Kuidas Caspofungin Teva Generics toimib

Caspofungin Teva Generics 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 Generics'i kasutamist

Teile ei tohi manustada Caspofungin Teva Generics'it:

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

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Caspofungin Teva Generics'i kasutamist pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga:

- kui te olete allergiline mis tahes muu ravimi suhtes;
- kui teil on kunagi olnud maksahaigus – te võite seda ravimit vajada teistsuguses annuses;
- kui te juba kasutate tsüklosporiini (kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks või teie immuunsüsteemi pärssimiseks), sest 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 Generics'i kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Caspofungin Teva Generics võib põhjustada ka tõsiseid kõrvaltoimeid nahal, näiteks Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS) ja toksiline epidermaalnekrolüüs (TEN).

Muud ravimid ja Caspofungin Teva Generics

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 Generics võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Caspofungin Teva Generics'i 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), sest teie arstil võib olla vajalik teha täiendavaid vereanalüüse teie ravi ajal;
- mõned HIV-vastased ravimid, nagu efavirens või nevirapiin;
- fenütoiin või karbamasepiin (kasutatakse krambihooegade raviks);
- deksametasoon (steroid);
- rifampitsiin (antibiootikum).

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne Caspofungin Teva Generics'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.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puudub teave, mis näitaks, et Caspofungin Teva Generics võiks mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühe viaali kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Caspofungin Teva Generics'it kasutada

Caspofungin Teva Generics'it valmistab ette ja manustab teile alati meditsiinitöötaja.

Caspofungin Teva Generics'it manustatakse teile:

- üks kord ööpäevas;
- aeglase süstena veeni (infusioonina veeni);
- ligikaudu 1 tunni jooksul.

Arst otsustab, kui kaua ravi kestab ja kui palju Caspofungin Teva Generics'it teile iga päev manustatakse. 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 Generics'it rohkem, kui ette nähtud

Teie arst otsustab, kui palju Caspofungin Teva Generics'it te vajate ja kui kaua seda teile iga päev manustatakse. Kui te kardate, et teile on manustatud liiga palju Caspofungin Teva Generics'it, 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 märkate 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;
- köha, tõsised hingamisraskused – kui te olete täiskasvanu ja teil on invasiivne aspergilloos, võib teil olla tõsine hingamishäire, mis võib viia hingamispuudulikkuseni;
- lööve, nahaketendus, haavandid limaskestadel, nõgestõbi, laialdased irduva nahaga alad.

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 (hapnikku transportiva aine taseme langus veres), valgete vereliblede arvu langus;
- vere albumiini (teatud valgu) taseme langus veres, kaaliumi taseme langus või madal kaaliumi tase veres;
- peavalu;
- veenipõletik;
- hingeldus;
- kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine;
- muutused teatud laboratoorses vereanalüüsis (sh mõnede maksanäitajate tõus);
- sügelus, lööve, nahapunetus või tavalisest suurem higistamine;
- liigesevalu;
- külmavärinad, palavik;
- süstekoha sügelus.

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

- muutused teatud laboratoorsetes vereanalüüsides (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, vere happesuse tõus;
- desorientatsioon, närvilisus, unetus;
- pearinglus, tundlikkuse (eriti nahatundlikkuse) vähenemine, värisemine, unisus, maitsetundlikkuse muutus, surinad või tuimus;
- hägune nägemine, suurenenud pisaravool, silmalaugude turse, silmavalgete kollasus;
- kiirete või ebakorrapäraste südamelöökide tunnetamine, 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, räginad kopsudes, vilisev hingamine, ninakinnisus, köha, kurguvalu;
- 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, nahamuutused; punetavad, sageli sügelevad laigud teie kätel ning jalgadel ja mõnikord näol ning ülejäänud kehal;
- seljavalu, valu käes või jalgas, luuvalu, lihasvalu, lihasnõrkus;
- neerufunktsiooni langus, järsku tekkiv neerupuudulikkus;
- 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 veres;
- ebamugavustunne rindkeres, rindkerevalu, kehatemperatuuri muutuse tunne, üldine halb enesetunne, üldine valu, näoturse; pahkluu, 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.

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 Caspofungin Teva Generics'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C ning temperatuuril 5°±3°C pärast lahustamist süstevees. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada, välja arvatud juhul, kui avamise/lahustamise/lahjendamise meetod välistab mikroobse saastumise riski.

See on tähtis, sest ravim ei sisalda bakterite kasvu pidurdavaid koostisosasid. Kui ravimit ei kasutata otsekohe, on ravimi kasutuseelsed säilitusajad ja -tingimused kasutaja vastutusel.

Patsiendi jaoks ettevalmistatud lahjendatud infusioonilahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 48 tundi temperatuuril 2°C...8°C ning toatemperatuuril (25°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 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 lahustamine ja lahjendamine on toimunud kontrollitud valideeritud aseptilistes tingimustes.

Seda ravimit tohib ette valmistada üksnes vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötaja, kes on läbi lugenud kõik juhised (vt allpool „Juhised Caspofungin Teva Generics'i lahustamiseks ja lahjendamiseks“).

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 Caspofungin Teva Generics sisaldab

- Toimeaine on kaspofungiin.
Üks 50 mg viaal sisaldab 50 mg kaspofungiini (atsetaadina).
Üks 70 mg viaal sisaldab 70 mg kaspofungiini (atsetaadina).
- Pärast lahustamist 10,5 ml süstevees: 1 ml kontsentraati sisaldab 5,2 mg või 7,2 mg kaspofungiini.
- Teised koostisosad on sahharoos, mannitool, jää-äädikhape ja naatriumhüdroksiid.

Kuidas Caspofungin Teva Generics välja näeb ja pakendi sisu

Caspofungin Teva Generics on steriilne, valge kuni valkjalt lüofiliseeritud pulber. Igas pakendis on üks pulbri viaal (10 ml).

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootjad

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.

153 51 Pallini, Attiki
Kreeka

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

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Juhised Caspofungin Teva Generics'i lahustamiseks ja lahjendamiseks:

Caspofungin Teva Generics'i lahustamine

MITTE KASUTADA GLÜKOOSI SISALDAVAID LAHUSTEID, sest Caspofungin Teva Generics ei ole glükoosi sisaldavates lahustites stabiilne. Caspofungin Teva Generics'it EI TOHI SEGADA EGA INFUNDEERIDA KOOS TEISTE RAVIMITEGA, kuna puuduvad andmed Caspofungin Teva Generics'i sobivuse kohta teiste veenisiseselt manustatavate ainete, lisaainete või ravimpreparaatidega. Infusioonilahust tuleb visuaalselt kontrollida tahkete osakeste olemasolu või värvuse muutuse suhtes.

Caspofungin Teva Generics, 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 valkjaskompaktne 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 või temperatuuril 5°±3°C.

II etapp – lahustatud Caspofungin Teva Generics'i 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 TÄISKASVANUTELE

ANNUS*	Lahustatud Caspofungin Teva Generics'i maht infusioonikotti või -pudelisse viimiseks	Standardlahuse lõplik kontsentratsioon (pärast lahustatud Caspofungin Teva Generics'i lisamist 250 ml infusioonilahusele)	Vähendatud infusioonimaht, lõplik kontsentratsioon (pärast lahustatud Caspofungin Teva Generics'i 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 valem¹):

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

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

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 Generics'i viaalil soojeneda toatemperatuurini.
- Lisage aseptiliselt 10,5 ml süstevett.^a Saadud lahust võib hoida kuni 24 tundi temperatuuril kuni 25°C või temperatuuril 5°±3°C.^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 Generics'it 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 Generics'i 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 48 tunni jooksul, kui seda hoitakse külmkapis temperatuuril 2°C...8°C või toatemperatuuril (25°C).

50 mg/m² infusioonilahuse valmistamine lastele vanuses > 3 kuud (kasutades 50 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, sõltumata patsiendi jaoks arvutatud annusest.
2. Laske külmkapis hoitud Caspofungin Teva Generics'i viaalil soojeneda toatemperatuurini.
3. Lisage aseptiliselt 10,5 ml süstevett.^a Saadud lahust võib hoida kuni 24 tundi temperatuuril kuni 25°C või temperatuuril 5°±3°C.^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 Generics'it 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 Generics'i 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 48 tunni jooksul, kui seda hoitakse külmkapis temperatuuril 2°C...8°C või toatemperatuuril (25°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 Generics'i kogu viaali sildil märgitud annuse (50 mg) saab siis, kui viaalist tõmmatakse välja 10 ml.

Caspofungin Teva Generics, 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 või temperatuuril 5°±3°C.

II etapp – lahustatud Caspofungin Teva Generics'i 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 TÄISKASVANUTELE

ANNUS*	Lahustatud Caspofungin Teva Generics'i maht infusioonikotti või - pudelisse viimiseks	Standardlahuse lõplik kontsentratsioon (pärast lahustatud Caspofungin Teva Generics'i lisamist 250 ml infusioonilahusele)	Vähendatud infusioonimaht, lõplik kontsentratsioon (pärast lahustatud Caspofungin Teva Generics'i 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 valem¹):

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

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

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 Generics'i viaalil soojeneda toatemperatuurini.
- Lisage aseptiliselt 10,5 ml süsteveett.^a Saadud lahust võib hoida kuni 24 tundi temperatuuril kuni 25°C või temperatuuril 5°±3°C.^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 Generics'it 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 Generics'i 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 48 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril 2°C...8°C või toatemperatuuril (25°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 Generics'i viaalil soojeneda toatemperatuurini.

3. Lisage aseptiliselt 10,5 ml süstevett.^a Saadud lahust võib hoida kuni 24 tundi temperatuuril kuni 25°C või temperatuuril 5°±3°C.^b See annab kaspofungiini lõplikuks kontsentratsiooniks viaalis 7,2 mg/ml.
4. Eemaldage viaalist ravimi kogus, mis vastab arvatud ööpäevasele säilitusannusele (I etapp). Viige see kogus (ml)^c lahustatud Caspofungin Teva Generics'it 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 Generics'i 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 48 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril 2°C...8°C või toatemperatuuril (25°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 Generics'i kogu viaali sildil märgitud annuse (70 mg) saab siis, kui viaalist tõmmatakse välja 10 ml.