Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Caspofungin SUN 70 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, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Caspofungin SUN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Caspofungin SUN beachten?
3. Wie ist Caspofungin SUN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Caspofungin SUN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist Caspofungin SUN?

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

Wofür wird Caspofungin SUN angewendet?

Caspofungin SUN wird angewendet, um folgende Infektionen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zu behandeln:

- Schwere Pilzinfektionen in Ihrem Gewebe oder Ihren Organen (sogenannte „invasive Candidiasis“). Diese Infektion wird durch Pilz (Hefe)-Zellen verursacht, die als *Candida* bezeichnet werden. Personen, die vor kurzem operiert wurden oder an einer Abwehrschwäche leiden, sind anfällig gegen diese Art der Infektion. Fieber und Schüttelfrost, die auf eine Behandlung mit Antibiotika nicht ansprechen, sind die häufigsten Anzeichen einer derartigen Infektion.
- Pilzinfektionen in der Nase, den Nasennebenhöhlen oder der Lunge (sogenannte „invasive Aspergillose“), wenn andere Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen nicht gewirkt haben oder weil diese bei Ihnen Nebenwirkungen verursacht haben. Diese Infektion wird durch Schimmelpilze verursacht, die als „*Aspergillus*“ bezeichnet werden. Personen, die eine Chemotherapie bekommen, denen ein Organ transplantiert wurde oder die an einer Abwehrschwäche leiden, sind anfällig gegen diese Art der Infektion.
- Verdacht auf Pilzinfektionen, wenn Sie Fieber und eine Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen haben und sich beides unter einer Antibiotikabehandlung nicht gebessert hat. Personen, die vor kurzem operiert wurden oder an einer Abwehrschwäche leiden, sind gefährdet, eine Pilzinfektion zu bekommen.

Wie Caspofungin SUN wirkt

Caspofungin SUN 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 müssen Sie vor der Anwendung von Caspofungin SUN beachten?

Caspofungin SUN 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 mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie mit Caspofungin SUN behandelt werden,

- wenn Sie unter anderen Arzneimittelallergien leiden.
- wenn Sie schon einmal Leberprobleme hatten oder haben - in diesem Fall könnten Sie eine andere Dosis dieses Arzneimittels benötigen.
- wenn Sie 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.
- wenn Sie 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, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie mit Caspofungin SUN behandelt werden.

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

Anwendung von Caspofungin SUN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ange-

wendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass Caspofungin SUN die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andere Arzneimittel können wiederum die Wirkung von Caspofungin SUN beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel, 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
- Phenytoin oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen [Epilepsie])
- Dexamethason („kortisonartiges“ Arzneimittel, ein Steroid)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)

Sollte einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie mit Caspofungin SUN 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, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Caspofungin SUN anzuwenden?

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

Sie erhalten Caspofungin SUN:

- 1-mal 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 SUN, 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 Ihnen eine größere Menge von Caspofungin SUN gegeben wurde, als Sie erhalten sollten

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Teilen Sie einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft sofort mit, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Behandlung:

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

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

Andere Nebenwirkungen bei Erwachsenen umfassen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erniedrigtes Hämoglobin (zu wenig sauerstoffbindende Substanz im Blut), erniedrigte Anzahl weißer Blutzellen
- erniedrigtes Albumin (bestimmtes Eiweiß) in Ihrem Blut, erniedrigtes Kalium oder niedrige Kalium-Spiegel im Blut

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 INFUSIONS-LÖSUNG FÜR ERWACHSENE

DOSIS*	Volumen der Stammlösung Caspofungin SUN für die Zugabe in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche	Standard-Herstellung (Zugabe der Stammlösung Caspofungin SUN zu 250 ml) Endkonzentration	Volumenreduzierte Infusion (Zugabe der Stammlösung Caspofungin SUN zu 100 ml) Endkonzentration
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Nicht empfohlen
70 mg (aus zwei 50-mg-Durchstechflaschen)**	14 ml	0,28 mg/ml	Nicht empfohlen
35 mg für Patienten mit mäßig eingeschränkter Leberfunktion (aus einer 70-mg-Durchstechflasche)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

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

** Sollte keine 70-mg-Durchstechflasche zur Verfügung stehen, kann die 70-mg-Dosis aus zwei 50-mg-Durchstechflaschen hergestellt werden.

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN

Berechnung der Körperoberfläche (KOF) für die pädiatrische Dosierung

Berechnen Sie vor der Zubereitung der Infusion die Körperoberfläche (KOF) des Patienten nach folgender Formel: (Mosteller Formel')

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

Caspofungin SUN 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Caspofungin

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

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung von Caspofungin SUN:

Zubereitung von Caspofungin SUN

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

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN PATIENTEN

1. Schritt: Zubereitung des Konzentrats (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 7,2 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. Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei $\leq 25^\circ\text{C}$ oder bei $5^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ aufbewahrt werden.

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

Folgende Lösungen können für die gebrauchsfertige Infusionslösung verwendet werden: Natriumchloridlösung für Injektionszwecke oder Ringer-Laktat-Lösung. Unter aseptischen Bedingungen wird die entsprechende Menge des Stammlösungskonzentrates (siehe nachfolgende Tabelle) in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche mit 250 ml Inhalt gegeben. Wenn es medizinisch notwendig ist, können Tagesdosen

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

- Kopfschmerzen
- Entzündung der Vene
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen einiger Laborwerte des Blutes (darunter erhöhte Werte bei einigen Leberfunktionstests)
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung oder übermäßiges Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost, Fieber
- Juckreiz an der Einstichstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen (einschließlich Bildung von Blutgerinnseln; Blutplättchen, roter und weißer Blutkörperchen)
- Appetitlosigkeit, vermehrt Flüssigkeit im Körper, gestörter Salzhaushalt im Körper, erhöhte Blutzuckerwerte, niedrige Blutkalziumwerte, erhöhte Blutkalziumwerte, erniedrigte Blutmagnesiumwerte, erhöhter Säuregehalt im Blut
- Verwirrung, Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, herabgesetzte Empfindlichkeit (besonders der Haut), Zittern, Schläfrigkeit, Geschmacksstörung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommensehen, vermehrte Bildung von Tränen, Schwellung des Augenlids, Gelbfärbung der Augen
- Gefühl eines beschleunigten oder unregelmäßigen Herzschlags, beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, abnormaler Herzrhythmus, Herzversagen
- Hautrötungen und Hitzewallungen, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck; Rötung entlang einer Vene, die sehr berührungsempfindlich reagiert
- Verengung der Muskeln um die Atemwege mit pfeifenden Atemgeräuschen oder Husten, beschleunigte Atmung, Kurzatmigkeit im Schlaf, was zum Aufwachen führt, vermindertes Sauerstoffgehalt im Blut, ungewöhnliche Atemgeräusche, Rasselgeräusche in der Lunge, Giemen, verstopfte Nase, Husten, Schmerzen im Hals
- Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Schluckbeschwerden, trockener Mund, Verdauungsstörungen, Abgang von Gasen, Magenbeschwerden, Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlung im Bauch
- Gallenstau, vergrößerte Leber, Gelbsucht mit Gelbfärbung der Haut und/oder Augen, Leberschaden durch Arzneimittel- oder Chemikalieneinwirkung, Leberfunktionsstörung
- Hautgewebeveränderungen, allgemeiner Juckreiz, nässender, juckender Hautausschlag (*Nesselsucht*), Hautausschlag verschiedener Ausprägungen, Hautveränderungen, rote, oft juckende Stellen an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht oder 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 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 SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen:

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für bis zu 24 Stunden bei ≤ 25 °C und bei 5 °C ± 3 °C nachgewiesen, wenn die Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke erfolgt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn die Methode der Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Der Grund dafür ist, dass das Arzneimittel keine Bestandteile enthält, die das Bakterienwachstum verhindern. Wird das Produkt nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders.

Verdünnte Infusionslösung für den Patienten

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität für die verdünnte Infusionslösung des Patienten wurde für 48 Stunden bei 2 °C – 8 °C und bei Raumtemperatur (25 °C) nachgewiesen, wenn die Verdünnung mit Natriumchlorid-Lösung für Injektionszwecke 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) oder 2,25 mg/ml (0,225 %) oder mit Ringer-Lactat-Lösung erfolgt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wird das Produkt nicht sofort verwendet, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortlichkeit des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschreiten, es sei denn die Rekonstitution und Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Nur entsprechend ausgebildetes medizinisches Fachpersonal, das mit den Hinweisen zur Handhabung vertraut ist, sollte dieses Arzneimittel zubereiten (siehe unten „Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung von Caspofungin SUN“).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Caspofungin SUN enthält

- Der Wirkstoff ist Caspofungin.
- Jede 70 mg Durchstechflasche enthält 70 mg Caspofungin (als Caspofungindiacetat).
- Nach Rekonstitution in 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke enthält 1 ml 7,2 mg Caspofungin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Mannitol (Ph.Eur.), Essigsäure (99 %) und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Caspofungin SUN aussieht und Inhalt der Packung

Caspofungin SUN ist ein steriles, weißes bis gebrochenweißes, gefriergetrocknetes Pulver.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche (10 ml) mit Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sunpharma.com/germany

Hersteller

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Griechenland

oder

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

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

- Dänemark: Caspofungin SUN 70 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
- Spanien: Caspofungin SUN 70 mg polvo para concentrada para solucio para perfusion EFG
- Frankreich: Caspofungine SUN 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
- Italien: Caspofungin SUN
- Deutschland: Caspofungin SUN 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
- Vereinigtes Königreich: Caspofungin 70 mg powder for concentrate for solution for infusion
- Polen: Caspofungin Ranbaxy 70 mg, proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji
- Rumänien: Caspofungina Terapia 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

V02-00
PMT/704/T01

Zubereitung der 70 mg/ml² Infusion für Kinder und Jugendliche > 3 Monate (mit einer 70-mg-Durchstechflasche)

- Bestimmen Sie die Initialdosis, die für Kinder und Jugendliche verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:
KOF (ml²) x 70 mg/ml² = Initialdosis
Die Maximaldosis am ersten Tag sollte 70 mg ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.
- Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin SUN auf Zimmertemperatur.
- Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu². Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei ≤ 25 °C oder bei 5 °C ± 3 °C aufbewahrt werden². Die endgültige Konzentration von Caspofungin in der Durchstechflasche beträgt dann 7,2 mg/ml.
- Entnehmen Sie die Durchstechflasche das Volumen des Arzneimittels, das der berechneten Initialdosis entspricht (Schritt 1). Unter aseptischen Bedingungen wird dieses Volumen (ml)² des Caspofungin SUN Stammlösungs-Konzentrates in eine(n) Infusionsbeutel (oder -flasche) mit 250 ml 0,9%iger, 0,45%iger, oder 0,225%iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben. Alternativ kann dieses Volumen (ml)² des Caspofungin SUN Stammlösungs-Konzentrates in ein reduziertes Volumen von 0,9%iger, 0,45%iger, oder 0,225%iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben werden, wobei eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml nicht überschritten werden sollte. Diese Infusionslösung muss innerhalb von 48 Stunden verbraucht werden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C oder bei Raumtemperatur (25 °C) aufbewahrt wird.

Hinweise zur Zubereitung:

- Das weiße bis gebrochene-weiße, kompakte gefriergetrocknete Pulver löst sich völlig auf. Vorsichtig so lange mischen, bis die Lösung klar ist.
- 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.
- Caspofungin SUN ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (70 mg), wenn 10 ml der Durchstechflasche entnommen werden.

Zubereitung der 50 mg/ml² Infusion für Kinder und Jugendliche > 3 Monate (mit einer 70-mg-Durchstechflasche)

- Bestimmen Sie die tägliche Erhaltungsdosis, die für Kinder und Jugendliche verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:
KOF (ml²) x 50 mg/ml² = tägliche Erhaltungsdosis
Die tägliche Erhaltungsdosis sollte 70 mg ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.
- Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin SUN auf Zimmertemperatur.
- Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu². Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei ≤ 25 °C oder bei 5 °C ± 3 °C aufbewahrt werden². Die endgültige Konzentration von Caspofungin in der Durchstechflasche beträgt dann 7,2 mg/ml.