

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Інформація для користувача

**КАСМІГ 50 мг порошок для приготування розчину для інфузій
КАСМІГ 70 мг порошок для приготування розчину для інфузій
Капсофунгін**

Уважно прочитайте всю інструкцію перед застосуванням Вам або Вашій дитині, оскільки в ній міститься важлива для Вас інформація.

- Збережіть цю інструкцію. Можливо, Вам доведеться прочитати її ще раз.
- Якщо у Вас є додаткові запитання, зверніться до свого лікаря, медсестри або фармацевта.
- Якщо у Вас виникнуть будь-які побічні реакції, повідомте свого лікаря, медсестру або фармацевта. Це також стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не зазначених у цій інструкції. Див. розділ 4.

Що міститься в цій інструкції:

1. Що таке КАСМІГ і для чого він застосовується?
2. Що Вам потрібно знати, перш ніж приймати КАСМІГ
3. Як застосовується КАСМІГ
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати КАСМІГ
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке КАСМІГ і для чого він застосовується?

Що таке КАСМІГ

КАСМІГ містить речовину під назвою каспофунгін. Це відноситься до класу ліків, які називаються протигрибковими.

Як застосовується КАСМІГ

КАСМІГ застосовується для лікування таких інфекцій у дітей, підлітків і дорослих:

- серйозні грибкові інфекції у тканинах або органах (так званий «інвазивний кандидоз»). Цю інфекцію викликають грибові (дріжджові) клітини під назвою *Candida*. Люди, які можуть заразитися цим типом інфекції, включають тих, хто щойно переніс операцію, або тих, чия імунна система ослаблена. Найпоширенішими ознаками цього типу інфекції є лихоманка та озноб, які не реагують на антибіотики.
- грибкові інфекції у носі, пазухах або легенях (так званий «інвазивний аспергільоз»), якщо інші протигрибкові методи лікування не спрацювали або якщо вони викликали побічні реакції. Ця інфекція викликається грибом під назвою *Aspergillus*. Люди, у яких може розвинутися цей тип інфекції, включають тих, хто проходить хіміотерапію, тих, хто переніс трансплантацію, і тих, чия імунна система ослаблена.
- підозра на грибкову інфекцію, якщо у Вас лихоманка та низький рівень лейкоцитів, які не покращилися після лікування антибіотиками. До групи ризику розвитку дріжджової інфекції входять ті, хто переніс операцію, або ті, хто має ослаблену імунну систему.

Як діє КАСМІГ

КАСМІГ ослаблює грибові клітини та зупиняє нормальний ріст грибка. Це запобігає поширенню інфекції і дає природним захисним силам організму шанс повністю позбутися від інфекції.

**2. Що Вам потрібно знати, перш ніж приймати КАСМІГ
Вам не слід застосовувати КАСМІГ:**

- у разі алергії на капсуфонгін або будь-який інший інгредієнт цього лікарського засобу (зазначаються у розділі 6).

Якщо Ви не впевнені, поговоріть зі своїм лікарем, медсестрою або фармацевтом, перш ніж Вам призначать КАСМІГ.

Попередження та запобіжні заходи

Поговоріть зі своїм лікарем, медсестрою або фармацевтом, перш ніж приймати КАСМІГ:

- якщо у Вас алергія на будь-який інший лікарський засіб,
- якщо у Вас коли-небудь були проблеми з печінкою — Вам може знадобитися інша доза цього препарату,
- якщо Ви вже приймаєте циклоспорин (використовується для запобігання відторгненню трансплантованого органу або пригнічення Вашої імунної системи) — оскільки Вашому лікарю може знадобитися зробити додаткові аналізи крові під час лікування,
- якщо у Вас були будь-які інші медичні проблеми.

Якщо будь-що з вищезазначеного стосується Вас (або якщо Ви не впевнені), поговоріть зі своїм лікарем, медсестрою або фармацевтом, перш ніж приймати КАСМІГ.

КАСМІГ також може викликати серйозні шкірні побічні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона (ССД) і токсичний епідермальний некроліз (ТЕН).

Інші лікарські засоби та КАСМІГ

Повідомте свого лікаря, медсестру або фармацевта, якщо Ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби. Це стосується також безрецептурних лікарських засобів та лікарських трав. Це пояснюється тим, що КАСМІГ може впливати на дію деяких інших лікарських засобів. Також деякі інші лікарські засоби можуть впливати на дію КАСМІГ.

Повідомте свого лікаря, медсестру або фармацевта, якщо Ви приймаєте будь-які з наступних ліків:

- циклоспорин або такролімус (використовуються для запобігання відторгненню трансплантованого органу або для пригнічення імунної системи), оскільки під час лікування Вашому лікарю може знадобитися провести додаткові аналізи крові,
- деякі лікарські засоби для лікування ВІЛ-інфекції, такі як ефавіренц або невірапін,
- фенітоїн або карбамазепін (застосовуються для лікування епілептичних нападів),
- дексаметазон (стероїд),
- рифампіцин (антибіотик).

Якщо будь-який із вище вказаних стосується Вас (або якщо Ви не впевнені), поговоріть з своїм лікарем, медсестрою або фармацевтом, перш ніж приймати КАСМІГ.

Вагітність і годування грудьми

Якщо Ви вагітні або годуєте грудьми, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте завагітніти, зверніться за порадою до свого лікаря перед застосуванням цього препарату.

- КАСМІГ не досліджувався на вагітних жінках. Його слід застосовувати під час вагітності, лише якщо потенційна користь перевищує потенційний ризик для плода.
- Жінкам, які приймають КАСМІГ, не слід годувати грудьми.

Вплив на здатність керувати транспортним засобом і використовувати різні механізми

Немає інформації, яка свідчить про те, що КАСМІГ може впливати на Вашу здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.

3. Як застосовується КАСМІГ

КАСМІГ завжди повинен готувати та вводити медичний працівник.

Вам буде призначено КАСМІГ:

- один раз на добу
- шляхом повільної інфузії у вену (внутрішньовенна інфузія)
- протягом приблизно 1 години

Ваш лікар визначить тривалість Вашого лікування та кількість лікарського засобу КАСМІГ, яку Ви отримуватимете щодня. Ваш лікар перевірить, як лікарський засіб діє на Вас. Якщо Ваша вага більше 80 кг, то Вам можливо необхідна інша доза.

Застосування у дітей та підлітків

Доза для дітей і підлітків може відрізнятися від дози для дорослих.

Передозування КАСМІГ

Ваш лікар вирішить, скільки лікарського засобу КАСМІГ Вам потрібно та протягом якого часу щодня. Якщо Ви стурбовані тим, що можливо прийняли більшу дозу лікарського засобу КАСМІГ, негайно поговоріть зі своїм лікарем або медсестрою.

Якщо у Вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря, медсестри або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх.

Негайно поговоріть зі своїм лікарем або медсестрою, якщо Ви помітили будь-яку із наведених нижче побічних реакцій, оскільки Вам може знадобитися термінова медична допомога:

- висип, свербіж, відчуття жару, набряк обличчя, губ або горла або утруднене дихання — у Вас може бути гістамінова реакція на ліки,
- утруднене дихання зі свистом або висипом, що посилюється — у Вас може бути алергічна реакція на ліки,
- кашель, серйозні труднощі з диханням — якщо Ви дорослий і маєте інвазивний аспергільоз, у Вас можуть виникнути серйозні проблеми з диханням, які можуть призвести до дихальної недостатності,
- висип, лущення шкіри, виразки на слизовій оболонці, кропив'янка, великі ділянки лущення шкіри.

Як і у випадку з будь-якими лікарськими засобами, що відпускаються за рецептом, деякі побічні реакції можуть бути серйозними. Зверніться до свого лікаря для отримання додаткової інформації.

Інші побічні реакції у дорослих можуть бути наступними:

Часто (можуть спостерігатися у 1 з 10 осіб):

- зниження рівня гемоглобіну (знижений компонент, що переносить кисень у крові), зменшення кількості лейкоцитів,
- зниження рівня альбуміну (типу білка) у крові, зниження рівня калію або низький рівень калію в крові,
- головний біль,

- запалення вени,
- задишка,
- діарея, нудота або блювота,
- зміни певних лабораторних аналізів крові (включаючи підвищення значень певних печінкових проб),
- свербіж, висипання, почервоніння шкіри або більша пітливість, ніж зазвичай, біль у суглобах,
- озноб, лихоманка,
- свербіж в місці уколу.

Нечасто (можуть спостерігатися у 1 із 100 осіб):

- зміни в певних лабораторних аналізах крові (включаючи порушення згортання крові, тромбоцитів, еритроцитів і лейкоцитів),
- втрата апетиту, збільшення кількості рідини в організмі, порушення електролітного балансу організму, високий рівень цукру в крові, низький рівень кальцію в крові, підвищений рівень кальцію в крові, низький рівень магнію в крові, підвищена кислотність крові,
- дезорієнтація, нервозність, труднощі зі сном,
- відчуття запаморочення, зниження відчуття або чутливості (особливо шкіри), тремтіння, відчуття сонливості, зміна смаку їжі, поколювання або оніміння,
- затуманення зору, підвищена сльозотеча, набряк повік, пожовтіння білків очей,
- відчуття прискореного або ненормального серцебиття, прискорене серцебиття, аномальне серцебиття, аномальний серцевий ритм, серцева недостатність,
- раптова еритема, припливи, високий кров'яний тиск, низький кров'яний тиск, почервоніння надто чутливої на дотик вени,
- напруження м'язових волокон навколо дихальних шляхів, що призводить до хрипів або кашлю, прискореного дихання, задишки, яка Вас будить, низького вмісту кисню в крові, ненормального дихання, потріскування в легенях, хрипів, закладеності носа, кашлю, болю в горлі,
- біль у животі, біль у верхній частині живота, здуття живота, закреп, утруднене ковтання, сухість у роті, нетравлення, газоутворення, дискомфорт у шлунку, набряк через рідини навколо живота,
- зменшення відтоку жовчі, збільшення печінки, пожовтіння шкіри та/або білків очей, пошкодження печінки, спричинене ліками або хімічними речовинами, розлад печінки,
- аномальна текстура шкіри, генералізований свербіж, кропив'янка, висип різного вигляду, аномальна шкіра, червоні, часто сверблячі рани на руках і ногах, а іноді на обличчі та решті тіла,
- біль у спині, біль у руках або ногах, біль у кістках, біль у м'язах, м'язова слабкість,
- втрата функції нирок, раптова втрата функції нирок,
- біль у місці введення катетера, скарги на місце ін'єкції (почервоніння, тверда шишка, біль, набряк, подразнення, висип, кропив'янка, витік рідини з катетера в тканину), запалення вени в місці ін'єкції,
- підвищення артеріального тиску та зміни певних лабораторних аналізів крові (включаючи електроліти в нирках і коагуляцію), підвищення рівня ліків, які ви приймаєте, які стимулюють імунну систему,
- дискомфорт у грудях, біль у грудях, відчуття зміни температури тіла, загальне нездужання, загальний біль, набряк обличчя, набряк щиколоток, рук або ніг, набряк, чутливість, відчуття втоми.

Додаткові побічні реакції у дітей та підлітків

Дуже часто (можуть спостерігатися більше ніж у 1 з 10 осіб):

- лихоманка.

Часто (можуть спостерігатися у 1 з 10 осіб)

- головний біль,
- прискорене серцебиття,
- раптове почервоніння, зниження артеріального тиску,
- зміни деяких лабораторних аналізів крові (підвищення значень деяких печінкових проб)
- кропив'янка, висип,
- біль у місці встановлення катетера,
- озноб,
- зміни окремих лабораторних досліджень крові.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо Ви помітили будь-які побічні реакції, повідомте свого лікаря, медсестру або фармацевта. Це також стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не зазначених у цій інструкції. Ви також можете повідомити про побічні реакції безпосередньо:

Національне агентство з лікарських засобів

Просп. Месогіон, 284,

155 62, Холаргос, Афіни

Тел.: + 30 21 32040380/337

Факс: + 30 21 06549585

Веб-сайт: <http://www.eof.gr>

Повідомляючи про побічні реакції, Ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпечність цього препарату.

5. Як зберігати КАСМІГ

Цей препарат слід зберігати в недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці та флаконі після «EXP». Термін придатності — це останній день зазначеного місяця.

Нерозкриті флакони зберігати в холодильнику (2°C - 8°C).

Була продемонстрована хімічна та фізична стабільність під час використання протягом 24 годин при температурі 25 °C або нижче та при 5 ± 3 °C після розведення водою для ін'єкцій. З мікробіологічної точки зору продукт слід використати негайно, якщо метод відкриття/відновлення/розведення виключає ризик мікробіологічного забруднення.

Це пояснюється тим, що він не містить жодних інгредієнтів, які пригнічують ріст бактерій. Якщо продукт не використаний негайно, користувач несе відповідальність за термін придатності і умови зберігання до використання.

Була продемонстрована хімічна та фізична стабільність розведеного інфузійного розчину для пацієнта протягом 48 годин при температурі від 2 до 8 °C і кімнатній температурі (25 °C), розведена розчином натрію хлориду 9 мг/мл (0,9 %), 4,5 мг/мл (0,45 %), або 2,25 мг/мл (0,225 %) для інфузій, або лактатним розчином Рінгера.

З мікробіологічної точки зору продукт слід використати негайно. Якщо розчин не використати негайно, то користувач несе відповідальність за термін придатності та умови зберігання під час використання, і, зазвичай термін зберігання не повинен перевищувати 24

години при температурі від 2 до 8°C, якщо тільки відновлення та розведення не було проведено в контрольованих та перевірених асептичних умовах.

Тільки кваліфікований медичний працівник, який прочитав повну інструкцію, повинен готувати ліки (див. нижче «Інструкції щодо відновлення та розведення КАСМІГ»), Не викидайте ліки в централізовану каналізацію або разом з побутовими відходами. Запитайте фармацевта, як викинути ліки, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить КАСМІГ

- Діюча речовина — каспофунгін.
Кожен флакон КАСМІГ 50 мг містить 50 мг каспофунгіну (у вигляді ацетату).
Кожен флакон КАСМІГ 70 мг містить 70 мг каспофунгіну (у вигляді ацетату).
Після розведення до 10,5 мл водою для ін'єкцій, 1 мл концентрату містить 5,2 мг або 7,2 мг каспофунгіну.
- Іншими інгредієнтами є сахароза, манітол, оцтова кислота льодяна та натрію гідроксид.

Зовнішній вигляд КАСМІГ і вміст упаковки

КАСМІГ — це стерильний ліофілізований порошок від білого до майже білого кольору. Кожна упаковка містить один флакон (10 мл) порошку.

Власник Реєстраційного посвідчення та виробник

Власник Реєстраційного посвідчення:

ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ С.А.
ВУЛ. ДЕРВЕНАКІОН 4, 153 51, ПАЛЛІНІ, АТТИКА
Тел.: +30 210 66 04 300
Факс: +30 210 66 66 749
e-mail: info@pharmathen.com

Виробник:

АКЦІОНЕРНА ПРОМИСЛОВО-ТОРГОВА КОМПАНІЯ «ФАРМАТЕН»
ВУЛ. ДЕРВЕНАКІОН 6, 153 51, ПАЛЛІНІ, АТТИКА
ГРЕЦІЯ

або

ФАРМАДОКС ХЕЛСКЕА ЛТД
KW20A ПРОМИСЛОВИЙ ПАРК КОРДИН, ПАОЛА, PLA3000
МАЛЬТА

або

АДАМЕД Сп. з о.о.
Пенькув 149, Чеснув, 05-152
Польща

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, звертайтеся до місцевого представника власника Реєстраційного посвідчення.

Цей лікарський засіб дозволено в державах-членах Європейської економічної зони (ЄЕЗ) під такими назвами:

Данія	КАСМІГ
Польща	Каспофунгін Адамед
Греція	КАСМІГ
Франція	Caspofungin Ohre Pharma 50 mg poudre pour solution à diluter pour perfusion Caspofungin Ohre Pharma 70 mg poudre pour solution à diluter pour perfusion

Остання редакція цієї інструкції станом на {дата}

Наведена нижче інформація призначена лише для медичних працівників:
Інструкції щодо відновлення та розведення КАСМІГ:

Відновлення КАСМІГ

НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ЗАСОБИ ДЛЯ РОЗВЕДЕННЯ, ЩО МІСТЯТЬ ГЛЮКОЗУ, оскільки КАСМІГ нестабільний у розчинниках, що містять глюкозу. НЕ ЗМІШУЙТЕ ТА НЕ ВВОДЬТЕ КАСМІГ ОДНОЧАСНО З БУДЬ-ЯКИМИ ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ, оскільки немає даних про сумісність КАСМІГ з іншими речовинами, добавками або лікарськими засобами, які вводяться внутрішньовенно. Візуально перевірте інфузійний розчин на наявність частинок або зміни кольору.

КАСМІГ 50 мг порошок для розчину для інфузій

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ДОРΟΣЛИМ

Етап 1. Відновлення стандартних флаконів

Для відновлення препарату охолоджений флакон дістати з холодильника та залишити до досягнення кімнатної температури, потім в асептичних умовах додати 10,5 мл води для ін'єкцій. Концентрація відновленого розчину становитиме 5,2 мг/мл.

Білий або майже білого кольору ліофілізований порошок розчиниться повністю. Обережно перемішати до отримання прозорого розчину. Оглянути відновлений розчин, щоб упевнитися у відсутності механічних часток або зміни кольору. Цей відновлений розчин можна зберігати до 24 годин при температурі 25 °C або нижче або при 5 ± 3 °C.

Етап 2. Додавання відновленого лікарського засобу КАСМІГ до розчину для інфузій

Розчинники для отримання кінцевого розчину для інфузій: стерильний розчин натрію хлориду для ін'єкцій або розчин Рінгера з лактатом. Стандартний інфузійний розчин для введення хворому готується в асептичних умовах шляхом додавання відповідної кількості відновленого концентрату (як показано у таблиці нижче) у мішок або пляшку з розчинником для інфузій ємністю 250 мл. Об'єм інфузії зменшують до 100 мл для добових доз 50 мг або 35 мг, якщо є терапевтична потреба.

Не застосовувати розчин, якщо він каламутний або містить осад.

ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ДОРΟΣЛИМ

Доза*	Об'єм відновленого препарату КАСМІГ для перенесення у	Стандартний процес приготування (відновлений КАСМІГ додається	Зменшений об'єм розчину інфузії (відновлений КАСМІГ додається до
-------	---	---	--

	мішок чи пляшку з розчинником для інфузій	до 250 мл) Кінцева концентрація	100 мл) Кінцева концентрація
50 мг	10 мл	0,20 мг/мл	–
50 мг при зменшеному об'ємі	10 мл	–	0,47 мг/мл
35 мг при помірних порушеннях функції печінки (з одного флакона по 50 мг)	7 мл	0,14 мг/мл	–
35 мг при помірних порушеннях функції печінки (з одного флакона по 50 мг) при зменшеному об'ємі	7 мл	–	0,34 мг/мл

* Вміст усіх флаконів слід відновлювати до 10,5 мл.

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ДІТЯМ

Розрахунок площі поверхні тіла (ППТ) для дозування дітям

Перед приготуванням розчину для інфузії визначають площу поверхні тіла пацієнта (ППТ) за допомогою формули: (формула Мостеллера¹)

$$\text{ППТ (м}^2\text{)} = \sqrt{\text{зріст (см)} \times \text{маса тіла (кг)}} / 3600$$

Приготування розчину для інфузій у дозі 70 мг/м² для дітей віком > 3 місяців (з використанням флакона 50 мг).

1. Вирахувати фактичну навантажувальну дозу, яка буде застосована для дитини, використовуючи показник площі поверхні тіла (як було показано вище) за наступною формулою:
 $\text{ППТ (м}^2\text{)} \times 70 \text{ мг/м}^2 = \text{навантажувальна доза}$
Максимальна навантажувальна доза в перший день не повинна перевищувати 70 мг незалежно від розрахованої дози для пацієнта.
2. Охолоджений флакон лікарського засобу КАСМІГ дістати з холодильника та залишити до досягнення кімнатної температури.
3. В асептичних умовах додати 10,5 мл води для ін'єкцій^a. Цей відновлений розчин можна зберігати до 24 годин при 25 °C або нижче або при 5 ± 3 °C^b. Це дає кінцеву концентрацію каспофунгіну у флаконі 5,2 мг/мл.
4. Із флакона з відновленим розчином набрати об'єм, що відповідає вирахованій денній підтримуючій дозі (етап 1). В асептичних умовах перенести цей об'єм^c відновленого лікарського засобу КАСМІГ у мішок (або пляшку), що містить 250 мл 0,9 %, 0,45 % або 0,225 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або розчину Рінгера з лактатом для ін'єкцій. Також, цей об'єм^c відновленого лікарського засобу КАСМІГ може бути доданий до зменшеного об'єму 0,9 %, 0,45 % або 0,225 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або розчину Рінгера з лактатом для ін'єкцій, який не перевищуватиме остаточну концентрацію розчину – 0,5 мг/мл. Цей розчин для інфузій слід застосовувати протягом 48 годин за умови зберігання в холодильнику при температурі 2-8 °C або кімнатній температурі (25°C).

Приготування розчину для інфузій у дозі 50 мг/м² для дітей віком > 3 місяців (з використанням флакона 50 мг).

¹ Мостеллер Р.Д., Спрощений розрахунок площі поверхні тіла, A Engl Med, 22.10.1987, 317 (17): 1098 (лист)

1. Вирахувати фактичну навантажувальну дозу, яка буде застосована для дитини, використовуючи показник площі поверхні тіла (як було показано вище) за наступною формулою:

$\text{ППТ (м}^2\text{)} \times 50 \text{ мг/м}^2 = \text{денна підтримуюча доза}$

Максимальна навантажувальна доза в перший день не повинна перевищувати 70 мг незалежно від розрахованої дози для пацієнта.

2. Охолоджений флакон лікарського засобу КАСМІГ дістати з холодильника та залишити до досягнення кімнатної температури.

3. В асептичних умовах додати 10,5 мл води для ін'єкцій^a. Цей відновлений розчин можна зберігати до 24 годин при 25 °C або нижче або при 5 ± 3 °C^b. Це дає кінцеву концентрацію каспофунгіну у флаконі 5,2 мг/мл.

4. Із флакона з відновленим розчином набрати об'єм, що відповідає вирахованій денній підтримуючій дозі (етап 1). В асептичних умовах перенести цей об'єм^c відновленого лікарського засобу КАСМІГ у мішок (або пляшку), що містить 250 мл 0,9 %, 0,45 % або 0,225 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або розчину Рінгера з лактатом для ін'єкцій. Також, цей об'єм^c відновленого лікарського засобу КАСМІГ може бути доданий до зменшеного об'єму 0,9 %, 0,45 % або 0,225 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або розчину Рінгера з лактатом для ін'єкцій, який не перевищуватиме остаточну концентрацію розчину – 0,5 мг/мл. Цей розчин для інфузій слід застосувати протягом 48 годин за умови зберігання в холодильнику при температурі 2-8 °C або кімнатній температурі (25°C).

Примітки щодо приготування:

- a. Білий або майже білого кольору ліофілізований порошок розчиниться повністю. Обережно перемішати до отримання прозорого розчину
- b. Оглянути відновлений розчин, щоб упевнитися у відсутності механічних часток або зміни кольору після відновлення до введення ін'єкції. Не застосовувати розчин, якщо він каламутний або містить осад.
- c. Лікарський засіб КАСМІГ доступний для забезпечення повної дози, зазначеної на флаконі (50 мг) при заборі з флакона 10 мл.

КАСМІГ 70 мг, порошок для приготування розчину для інфузій

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ДОРΟΣЛИМ

Етап 1. Відновлення стандартних флаконів

Для відновлення препарату охолоджений флакон дістати з холодильника та залишити до досягнення кімнатної температури, потім в асептичних умовах додати 10,5 мл води для ін'єкцій. Концентрація відновленого розчину становитиме 7,2 мг/мл.

Білий або майже білого кольору ліофілізований порошок розчиниться повністю. Обережно перемішати до отримання прозорого розчину. Оглянути відновлений розчин, щоб упевнитися у відсутності механічних часток або зміни кольору. Цей відновлений розчин можна зберігати до 24 годин при температурі 25 °C або нижче або при 5 ± 3 °C.

Етап 2. Додавання відновленого лікарського засобу КАСМІГ до розчину для інфузій пацієнта

Розчинники для отримання кінцевого розчину для інфузій: 0,9 % розчин натрію хлориду для ін'єкцій або розчин Рінгера з лактатом. Стандартний інфузійний розчин для введення хворому готується в асептичних умовах шляхом додавання відповідної кількості відновленого концентрату (як показано у таблиці нижче) у мішок або пляшку з розчинником для інфузій ємністю 250 мл. Об'єм інфузії зменшують до 100 мл для добових доз 50 мг або 35 мг, якщо є терапевтична потреба.

Не застосовувати розчин, якщо він каламутний або містить осад.

ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ДОРΟΣЛИМ

Доза*	Об'єм відновленого препарату КАСМІГ для перенесення у мішок чи пляшку з розчинником для інфузій	Стандартний процес приготування (відновлений КАСМІГ додається до 250 мл) Кінцева концентрація	Зменшений об'єм розчину інфузії (відновлений КАСМІГ додається до 100 мл) Кінцева концентрація
70 мг	10 мл	0,28 мг/мл	Не рекомендується
70 мг (з двох флаконів по 50 мг)**	14 мл	0,28 мг/мл	Не рекомендується
35 мг при помірних порушеннях функції печінки (з одного флакона по 70 мг)	5 мл	0,14 мг/мл	0,34 мг/мл

* Вміст усіх флаконів слід відновлювати до 10,5 мл.

** Якщо флакон на 70 мг недоступний, то дозу на 70 мг можна приготувати з двох флаконів по 50 мг

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ДІТЯМ

Розрахунок площі поверхні тіла (ППТ) для дозування дітям

Перед приготуванням розчину для інфузії визначають площу поверхні тіла пацієнта (ППТ) за допомогою формули: (формула Мостеллера²)

$$\text{ППТ (м}^2\text{)} = \sqrt{\text{зріст (см)} \times \text{маса тіла (кг)}} / 3\,600$$

Приготування розчину для інфузій у дозі 70 мг/м² для дітей віком > 3 місяців (з використанням флакона 70 мг).

1. Вирахувати фактичну навантажувальну дозу, яка буде застосована для дитини, використовуючи показник площі поверхні тіла (як було показано вище) за наступною формулою:

$$\text{ППТ (м}^2\text{)} \times 70 \text{ мг/м}^2 = \text{навантажувальна доза}$$

Максимальна навантажувальна доза в перший день не повинна перевищувати 70 мг незалежно від розрахованої дози для пацієнта.

2. Охолоджений флакон лікарського засобу КАСМІГ дістати з холодильника та залишити до досягнення кімнатної температури.

3. В асептичних умовах додати 10,5 мл води для ін'єкцій^a. Цей відновлений розчин можна зберігати до 24 годин при 25 °C або нижче або при 5 ± 3 °C^b. Це дає кінцеву концентрацію каспофунгіну у флаконі 7,2 мг/мл.

4. Із флакона з відновленим розчином набрати об'єм, що відповідає вирахованій денній підтримуючій дозі (етап 1). В асептичних умовах перенести цей об'єм^c відновленого лікарського засобу КАСМІГ у мішок (або пляшку), що містить 250 мл 0,9 %, 0,45 % або 0,225 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або розчину Рінгера з лактатом для ін'єкцій. Також, цей об'єм^c відновленого лікарського засобу КАСМІГ може бути доданий до зменшеного об'єму 0,9 %, 0,45 % або 0,225 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або розчину Рінгера з лактатом для ін'єкцій, який не перевищуватиме остаточну концентрацію

² Мостеллер Р.Д., Спрощений розрахунок площі поверхні тіла, A Engl Med, 22.10.1987, 317 (17): 1098 (лист)

розчину – 0,5 мг/мл. Цей розчин для інфузій слід застосувати протягом 48 годин за умови зберігання в холодильнику при температурі 2-8 °С або кімнатній температурі (25°C).

Приготування розчину для інфузій у дозі 50 мг/м² для дітей віком > 3 місяців (з використанням флакона 70 мг).

1. Вирахувати фактичну навантажувальну дозу, яка буде застосована для дитини, використовуючи показник площі поверхні тіла (як було показано вище) за наступною формулою:

$\text{ППТ (м}^2\text{)} \times 50 \text{ мг/м}^2 = \text{денна підтримуюча доза}$

Максимальна навантажувальна доза в перший день не повинна перевищувати 70 мг незалежно від розрахованої дози для пацієнта.

2. Охолоджений флакон лікарського засобу КАСМІГ дістати з холодильника та залишити до досягнення кімнатної температури.

3. В асептичних умовах додати 10,5 мл води для ін'єкцій^а. Цей відновлений розчин можна зберігати до 24 годин при 25 °С або нижче або при 5 ± 3 °С^б. Це дає кінцеву концентрацію каспофунгіну у флаконі 7,2 мг/мл.

4. Із флакона з відновленим розчином набрати об'єм, що відповідає вирахованій денній підтримуючій дозі (етап 1). В асептичних умовах перенести цей об'єм (мл)^с відновленого лікарського засобу КАСМІГ у мішок (або пляшку), що містить 250 мл 0,9 %, 0,45 % або 0,225 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або розчину Рінгера з лактатом для ін'єкцій. Також, цей об'єм^с відновленого лікарського засобу КАСМІГ може бути доданий до зменшеного об'єму 0,9 %, 0,45 % або 0,225 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або розчину Рінгера з лактатом для ін'єкцій, який не перевищуватиме остаточну концентрацію розчину – 0,5 мг/мл. Цей розчин для інфузій слід застосувати протягом 48 годин за умови зберігання в холодильнику при температурі 2-8 °С або кімнатній температурі (25°C).

Примітки щодо приготування:

а. Білий або майже білого кольору ліофілізований порошок розчиниться повністю. Обережно перемішати до отримання прозорого розчину

б. Оглянути відновлений розчин, щоб упевнитися у відсутності механічних часток або зміни кольору після відновлення до введення ін'єкції. Не застосовувати розчин, якщо він каламутний або містить осад.

с. Лікарський засіб КАСМІГ доступний для забезпечення повної дози, зазначеної на флаконі (70 мг) при заборі з флакона 10 мл.

UA/19732/01/01
UA/19732/01/02
bip 14.11.2022

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

CASMYG 50 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
CASMYG 70 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Casposfungin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χορηγηθεί σε εσάς ή το παιδί σας αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CASMYG και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το CASMYG
3. Πώς χορηγείται το CASMYG
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CASMYG
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CASMYG και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το CASMYG

Το CASMYG περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται casposfungin. Αυτό ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιμυκητιασικά.

Ποιά είναι η χρήση του CASMYG

Το CASMYG χρησιμοποιείται στη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες:

- σοβαρές μυκητιασικές λοιμώξεις στους ιστούς ή τα όργανα σας (ονομάζεται «διηθητική καντιντίαση»). Αυτή η λοίμωξη προκαλείται από κύτταρα μυκήτων (ζυμομυκήτων) που ονομάζονται *Candida*.
Στα άτομα που μπορεί να εμφανίσουν αυτό τον τύπο της λοίμωξης περιλαμβάνονται εκείνοι που μόλις έκαναν μια επέμβαση ή εκείνοι των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι εξασθενημένο. Τα πιο κοινά σημεία αυτού του τύπου της λοίμωξης είναι πυρετός και ρίγη τα οποία δεν ανταποκρίνονται σε ένα αντιβιοτικό.
- μυκητιασικές λοιμώξεις στη μύτη σας, στους παραρινίους κόλπους ή στους πνεύμονες (ονομάζεται «διηθητική ασπεργίλλωση») εάν άλλες αντιμυκητιασικές θεραπείες δεν έχουν λειτουργήσει ή εάν έχουν προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτή η λοίμωξη προκαλείται από έναν μύκητα που ονομάζεται *Aspergillus*.
Στα άτομα που μπορεί να εμφανίσουν αυτό τον τύπο της λοίμωξης περιλαμβάνονται εκείνοι που κάνουν χημειοθεραπεία, εκείνοι που έχουν κάνει μεταμόσχευση και εκείνοι που το ανοσοποιητικό τους σύστημα είναι εξασθενημένο.
- πιθανολογούμενες μυκητιασικές λοιμώξεις, εάν έχετε πυρετό και χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων που δεν βελτιώθηκαν με αντιβιοτική θεραπεία. Στα άτομα που βρίσκονται σε κίνδυνο εμφάνισης μυκητιασικής λοίμωξης περιλαμβάνονται εκείνοι που έχουν κάνει μια επέμβαση ή εκείνοι που έχουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Πώς δρα το CASMYG

Το CASMYG καθιστά τα κύτταρα των μυκήτων εύθραυστα και σταματάει την κανονική ανάπτυξη του μύκητα. Αυτό εμποδίζει την εξάπλωση της λοίμωξης και δίνει την ευκαιρία στις φυσικές άμυνες του οργανισμού να απαλλαγούν πλήρως από τη λοίμωξη.



2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το CASMYG

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το CASMYG

- σε περίπτωση αλλεργίας στο caspofungin ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε στο γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί το φάρμακο σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί το CASMYG:

- εάν είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο
- εάν είχατε ποτέ κάποια ηπατικά προβλήματα – μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση αυτού του φαρμάκου
- εάν λαμβάνετε ήδη κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην πρόληψη της απόρριψης οργάνων από μεταμόσχευση ή της καταστολής του ανοσοποιητικού σας συστήματος) – καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να κάνει επιπλέον αιματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.
- εάν είχατε ποτέ οποιοδήποτε άλλο ιατρικό πρόβλημα.

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί το CASMYG.

Το CASMYG μπορεί επίσης να προκαλέσει Σοβαρές Δερματικές Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις όπως το Σύνδρομο Stevens Johnson (ΣSJ) και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN).

Άλλα φάρμακα και CASMYG

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει και φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς συνταγή συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων φυτικής προέλευσης. Αυτό γίνεται διότι το CASMYG μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρα το CASMYG.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- κυκλοσπορίνη ή tacrolimus (χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν στην πρόληψη της απόρριψης οργάνων από μεταμόσχευση ή στην καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος) καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να κάνει επιπλέον αιματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.
- ορισμένα φάρμακα για την HIV λοίμωξη όπως εφαιβιρένζη ή νεβιραπίνη,
- φαινοτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων),
- δεξαμεθαζόνη (ένα στεροειδές),
- ριφαμπικίνη (ένα αντιβιοτικό).

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί το CASMYG.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

- Το CASMYG δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη μόνον αν το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το αγέννητο μωρό.
- Γυναίκες στις οποίες χορηγείται CASMYG δεν θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν πληροφορίες που υποστηρίζουν ότι το CASMYG επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς χορηγείται το CASMYG

Το CASMYG θα πρέπει πάντα να προετοιμάζεται και να σας χορηγείται από επαγγελματία υγείας.

Θα σας χορηγηθεί το CASMYG:

- μία φορά κάθε μέρα
- μέσω βραδείας έγχυσης ενδοφλεβίως (ενδοφλέβια έγχυση)
- σε χρονικό διάστημα περίπου 1 ώρας

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη διάρκεια της θεραπείας σας και την ποσότητα CASMYG που θα σας χορηγηθεί κάθε μέρα. Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά δρα το φάρμακο για σας. Αν ζυγίζετε περισσότερο από 80 kg, μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η δόση σε παιδιά και εφήβους μπορεί να διαφέρει από την δόση σε ενήλικες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CASMYG από την κανονική

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ποσότητα CASMYG που χρειάζεστε και για πόσο χρονικό διάστημα κάθε μέρα. Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση CASMYG, μιλήστε αμέσως με το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μιλήστε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

- εξάνθημα, κνησμός, αίσθημα θερμότητας, οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τον λαιμό ή δυσκολία στην αναπνοή – μπορεί να έχετε αντίδραση ισταμίνης στο φάρμακο.
- δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή με εξάνθημα που επιδεινώνεται – μπορεί να έχετε αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο
- βήχας, σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή – εάν είστε ενήλικας και έχετε διηθητική ασπεργίλλωση, μπορεί να βιώσετε σοβαρό αναπνευστικό πρόβλημα που μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανεπάρκεια.
- εξάνθημα, απολέπιση του δέρματος, πληγές βλεννογόνιου υμένα, κνίδωση, μεγάλες περιοχές δέρματος που απολεπίζονται.

Όπως με οποιοδήποτε συνταγογραφούμενο φάρμακο, μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Ρωτήστε το γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μειωμένο το συστατικό που μεταφέρει οξυγόνο στο αίμα), μειωμένα λευκοκύτταρα



- μειωμένη λευκωματίνη (είδος πρωτεΐνης) στο αίμα σας, μειωμένο κάλιο ή χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- κεφαλαλγία
- φλεγμονή της φλέβας
- δύσπνοια
- διάρροια, ναυτία ή έμετος
- αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους (συμπεριλαμβανομένων των αυξημένων τιμών ορισμένων ηπατικών ελέγχων)
- κνησμός, εξάνθημα, ερυθρότητα δέρματος ή εφίδρωση περισσότερο από το συνηθισμένο
- πόνος στις αρθρώσεις
- ρίγη, πυρετός
- κνησμός στο σημείο της ένεσης.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους (συμπεριλαμβανομένης της νόσου της πηκτικότητας του αίματος, των αιμοπεταλίων, των ερυθροκυττάρων και των λευκοκυττάρων)
- απώλεια της όρεξης, αύξηση της ποσότητας υγρών του σώματος, διαταραχή του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών του σώματος, υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα, χαμηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα, αύξηση της οξύτητας του αίματος
- αποπροσανατολισμός, αίσθημα νευρικότητας, δυσχέρεια στον ύπνο
- αίσθημα ζάλης, μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία (ιδιαίτερα στο δέρμα), τρέμουλο, αίσθημα υπνηλίας, μεταβολές της γεύσης των τροφών, μυρμηκίαση ή μούδιασμα
- θαμπή όραση, αύξηση δακρύων, διογκωμένα βλέφαρα, κιτρίνισμα του λευκού μέρους των οφθαλμών
- αίσθηση γρήγορων ή μη φυσιολογικών καρδιακών παλμών, γρήγορος καρδιακός παλμός, μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, καρδιακή ανεπάρκεια
- αιφνίδιο ερύθημα, εξάνθεις, υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ερυθρότητα σε μία φλέβα, η οποία είναι υπερβολικά ευαίσθητη κατά την αφή
- σφίξιμο των μυϊκών ινών γύρω από τους αεραγωγούς που οδηγεί σε συριγμό ή βήχα, γρήγορος ρυθμός αναπνοής, δύσπνοια που σας ξυπνά, μείωση του οξυγόνου στο αίμα, μη φυσιολογικοί ήχοι κατά την αναπνοή, θόρυβοι τριξίματος από τους πνεύμονες, συριγμός, ρινική συμφόρηση, βήχας, πόνος στο λαιμό
- κοιλιακός πόνος, πόνος της άνω κοιλίας, κοιλιακή διάταση, δυσκοιλιότητα, δυσκολία στην κατάποση, ξηροστομία, δυσπεψία, δημιουργία αερίων, δυσφορία του στομάχου, οίδημα λόγω υγρών γύρω από την κοιλιά
- μειωμένη ροή της χολής, αύξηση του μεγέθους του ήπατος, κιτρίνισμα του δέρματος και/ή του λευκού μέρους των οφθαλμών, ηπατική βλάβη προκαλούμενη από φάρμακο ή χημικές ουσίες, ηπατική διαταραχή
- μη φυσιολογική υφή δέρματος, γενικευμένος κνησμός, κνίδωση, εξάνθημα διαφορετικής εμφάνισης, μη φυσιολογικό δέρμα, ερυθρές συχνά κνησμώδεις κηλίδες στα χέρια και πόδια και ορισμένες φορές στο πρόσωπο και στο υπόλοιπο σώμα
- οσφυαλγία, πόνος στα χέρια ή πόδια, πόνος στα οστά, πόνος των μυών, μυϊκή αδυναμία
- απώλεια της νεφρικής λειτουργίας, ξαφνική απώλεια της νεφρικής λειτουργίας
- πόνος στο σημείο του καθετήρα, παράπονα σχετικά με το σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, σκληρό εξόγκωμα, πόνος, διόγκωση, ερεθισμός, εξάνθημα, κνίδωση, διαρροή υγρών από τον καθετήρα μέσα στον ιστό) φλεγμονή της φλέβας στο σημείο της ένεσης
- αυξημένη αρτηριακή πίεση και αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους (συμπεριλαμβανομένων των νεφρικών ελέγχων ηλεκτρολυτών και ελέγχων πηκτικότητας), αυξημένα επίπεδα των φαρμάκων που λαμβάνετε που αφυπνίζουν το ανοσοποιητικό σύστημα.
- δυσφορία στο θώρακα, πόνος στο θώρακα, αίσθημα μεταβολής της θερμοκρασίας του σώματος, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, γενικευμένος πόνος, οίδημα στο πρόσωπο, οίδημα στους αστραγάλους, τα χέρια ή τα πόδια, οίδημα, ευαισθησία, αίσθημα κούρασης.



Συμπτωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στους 10 ανθρώπους):
πυρετός.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- κεφαλαλγία
- γρήγορος καρδιακός παλμός
- αιφνίδιο ερύθημα, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους (αυξημένες τιμές ορισμένων ηπατικών ελέγχων)
- κνίδωση, εξάνθημα
- πόνος στο σημείο του καθετήρα
- ρίγη
- αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον/την νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας,

μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 21 32040380/337

Φαξ: +30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το CASMYG

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια: Φυλάσσετε σε ψυγείο στους 2°C έως 8°C.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για μέχρι 24 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C ή χαμηλότερη και στους 5 ± 3 °C όταν έχει ανασυσταθεί με ενέσιμο ύδωρ. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός και εάν η μέθοδος ανοίγματος/ανασύστασης/αραίωσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιολογικής μόλυνσης. Αυτό γίνεται διότι δεν περιέχει οποιαδήποτε συστατικά που εμποδίζουν την ανάπτυξη των βακτηρίων. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, τότε ο χρόνος διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του αραιωθέντος διαλύματος έγχυσης για τον ασθενή έχει αποδειχθεί για 48 ώρες στους 2 έως 8°C και σε θερμοκρασία δωματίου (25 °C), όταν έχει αραιωθεί με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %), ή 2,25 mg/ml (0,225 %) προς έγχυση, ή γαλακτικό διάλυμα Ringer.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, τότε ο χρόνος διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να είναι κανονικά μεγαλύτερη από 24 ώρες σε 2 έως

8°C, εκτός αν η ανασύσταση και η αραίωση έγιναν κάτω από ελεγχόμενες και εγκυροποιημένες ασηπτικές συνθήκες.

Μόνο ένας εκπαιδευμένος επαγγελματίας υγείας, που έχει διαβάσει τις πλήρεις οδηγίες θα πρέπει να παρασκευάσει το φάρμακο (παρακαλώ δείτε παρακάτω «Οδηγίες για την ανασύσταση και αραίωση του CASMYG»).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CASMYG

- Η δραστική ουσία είναι το caspofungin.
Κάθε φιαλίδιο των 50 mg του CASMYG περιέχει 50 mg του caspofungin (ως acetate).
Κάθε φιαλίδιο των 70 mg του CASMYG περιέχει 70 mg του caspofungin (ως acetate).
Μετά την ανασύσταση σε 10,5 ml ενέσιμο ύδωρ, 1 ml του πυκνού διαλύματος περιέχει 5,2 mg ή 7,2 mg caspofungin.
- Τα άλλα συστατικά είναι sucrose, mannitol, glacial acetic acid και sodium hydroxide.

Εμφάνιση του CASMYG και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το CASMYG είναι στείρα, λευκή έως υπόλευκη, λυοφιλοποιημένη κόνις.
Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο (10 ml) κόνεως.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.
ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 4, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
Τηλ: +30 210 66 04 300
Φαξ: +30 210 66 66 749
e-mail: info@pharmathen.com

Παρασκευαστής:

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ
ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΕΛΛΑΔΑ

ή

PHARMADOX HEALTHCARE LTD
KW20A KORDIN INDUSTRIAL PARK, PAOLA PLA3000
ΜΑΛΤΑ

ή

ADAMED Sp. z o.o.
Pieńków 149, Czosnów, 05-152
ΠΟΛΩΝΙΑ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Δανία	CASMYG
Πολωνία	Casprofungin Adamed
Ελλάδα	CASMYG
Γαλλία	Casprofungine Ohre Pharma 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Casprofungine Ohre Pharma 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:
Οδηγίες για το πώς θα ανασυσταθεί και θα αραιωθεί το CASMYG:

Ανασύσταση του CASMYG

ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΕΣΑ ΑΡΑΙΩΣΗΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΓΛΥΚΟΖΗ, επειδή το CASMYG δεν είναι σταθερό σε μέσα αραιώσης που περιέχουν γλυκόζη. ΝΑ ΜΗ ΓΙΝΕΤΑΙ ΑΝΑΜΕΙΞΗ Ή ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΕΓΧΥΣΗ ΤΟΥ CASMYG ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ, επειδή δεν υπάρχουν στοιχεία διαθέσιμα για την συμβατότητα του CASMYG με άλλες ουσίες, πρόσθετα ή φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται ενδοφλεβίως. Να ελέγχεται οπτικά το διάλυμα προς έγχυση για σωματίδια ή αποχρωματισμό.

CASMYG 50 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Βήμα 1 Ανασύσταση των συμβατικών φιαλιδίων

Για την ανασύσταση της κόνεως, αφήστε το φιαλίδιο να ανακτήσει την θερμοκρασία δωματίου και προσθέστε 10,5 ml ενέσιμο ύδωρ κάτω από ασηπτικές συνθήκες. Οι συγκεντρώσεις των ανασυσταθέντων φιαλιδίων θα είναι 5,2 mg/ml.

Η λευκή ως υπόλευκη συμπαγής λυοφιλοποιημένη κόνις θα διαλυθεί πλήρως. Αναμειξτε ελαφρά έως ότου ληφθεί ένα διαυγές διάλυμα. Τα ανασυσταθέντα διαλύματα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματίδια ή για αποχρωματισμό. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να φυλάσσεται για μέχρι 24 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C ή χαμηλότερη ή στους 5 ± 3 °C.

Βήμα 2 Προσθήκη του ανασυσταθέντος διαλύματος CASMYG σε διάλυμα προς έγχυση για τον ασθενή

Τα μέσα αραιώσης για το τελικό διάλυμα έγχυσης είναι: στείρο ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή γαλακτικό διάλυμα Ringer. Το διάλυμα προς έγχυση παρασκευάζεται κάτω από ασηπτικές συνθήκες, με την προσθήκη της κατάλληλης ποσότητας του ανασυσταθέντος πυκνού διαλύματος (όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα) σε ένα σάκο ή φιάλη έγχυσης των 250 ml. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μειωμένος όγκος 100 ml για τις εγχύσεις, για τις ημερήσιες δόσεις 50 mg ή 35 mg, όταν κρίνεται ιατρικά απαραίτητο.

Το διάλυμα να μην χρησιμοποιείται αν είναι θολό ή έχει ίζημα.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Δοσολογία*	Όγκος του ανασυσταθέντος διαλύματος	Καθιερωμένη διαδικασία παρασκευής	Διάλυμα προς έγχυση με μειωμένο όγκο (ανασυσταθέν διάλυμα)
------------	-------------------------------------	-----------------------------------	--

	CASMYG για μεταφορά σε σάκκο ή φιάλη προς ενδοφλέβια χρήση	(ανασυσταθέν διάλυμα CASMYG έχει προστεθεί σε 250 ml) τελική συγκέντρωση	CASMYG έχει προστεθεί σε 100 ml) τελική συγκέντρωση
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg σε μειωμένο όγκο	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg για μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (από ένα φιαλίδιο 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg για μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (από ένα φιαλίδιο 50 mg) σε μειωμένο όγκο	7 ml	-	0,34 mg/ml

*10,5 ml θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση όλων των φιαλιδίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Υπολογισμός του Εμβαδού της Επιφάνειας του Σώματος (Body Surface Area, BSA) για παιδιατρική δοσολογία

Πριν από την παρασκευή της έγχυσης, να υπολογισθεί το εμβαδόν της επιφάνειας του σώματος (BSA) του ασθενούς χρησιμοποιώντας την παρακάτω εξίσωση: (Εξίσωση Mosteller¹)

$$BSA (m^2) = \sqrt{\frac{\Upsilon\psi\sigma\varsigma (cm) \times \beta\acute{\alpha}\rho\omicron\varsigma (kg)}{3600}}$$

Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση των 70 mg/m² για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας > 3 μηνών (χρησιμοποιώντας φιαλίδιο των 50 mg).

1. Να προσδιορισθεί η πραγματική δόση εφόδου που θα χρησιμοποιηθεί στον παιδιατρικό ασθενή χρησιμοποιώντας την BSA του ασθενούς (όπως προσδιορίστηκε παραπάνω) και την ακόλουθη εξίσωση:
BSA (m²) X 70 mg/m² = Δόση εφόδου
Η μέγιστη δόση εφόδου κατά την Ημέρα 1 δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 70 mg ανεξάρτητα από την υπολογισθείσα δόση του ασθενούς.
2. Αφήστε να γίνει εξισορρόπηση του ψυχθέντος φιαλιδίου του CASMYG σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Προσθέστε κάτω από ασηπτικές συνθήκες 10,5 ml ενέσιμου ύδατος^a. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί για μέχρι 24 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C ή χαμηλότερη ή στους 5 ± 3 °C^b. Αυτό παρέχει τελική συγκέντρωση του caspofungin στο φιαλίδιο 5,2 mg/ml.
4. Αφαιρέστε από το φιαλίδιο τον όγκο του φαρμακευτικού προϊόντος που ισοδυναμεί με την υπολογισθείσα δόση εφόδου (Στάδιο 1). Κάτω από ασηπτικές συνθήκες μεταφέρετε αυτόν τον όγκο (ml)^c του ανασυσταθέντος CASMYG σε ένα σάκκο IV (ή φιάλη) που περιέχει 250 ml 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225 % ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer. Εναλλακτικά, ο όγκος (ml) γ του ανασυσταθέντος CASMYG μπορεί να προστεθεί σε ένα μειωμένο όγκο 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225 % ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer που να μην υπερβαίνει την τελική συγκέντρωση του 0,5 mg/ml. Αυτό το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 48 ώρες εάν διατηρηθεί στο ψυγείο στους 2 έως 8°C ή σε θερμοκρασία δωματίου (25°C).

Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση των 50 mg/m² για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας > 3 μηνών (χρησιμοποιώντας φιαλίδιο των 50 mg).

1. Να προσδιορισθεί η πραγματική δόση συντήρησης που θα χρησιμοποιηθεί στον παιδιατρικό ασθενή χρησιμοποιώντας την BSA του ασθενούς (όπως προσδιορίστηκε παραπάνω) και την

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



ακόλουθη εξίσωση:

$$BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Ημερήσια Δόση Συντήρησης}$$

Η Ημερήσια Δόση Συντήρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 70 mg ανεξάρτητα από την υπολογισθείσα δόση του ασθενούς.

2. Αφήστε να γίνει εξισορρόπηση του ψυχθέντος φιαλιδίου του CASMYG σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Προσθέστε κάτω από ασηπτικές συνθήκες 10,5 ml ενέσιμου ύδατος^α. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί για μέχρι 24 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C ή χαμηλότερη ή στους 5 ± 3 °C^β. Αυτό παρέχει τελική συγκέντρωση του caspofungin στο φιαλίδιο 5,2 mg/ml.
4. Αφαιρέστε από το φιαλίδιο τον όγκο του φαρμακευτικού προϊόντος που ισοδυναμεί με την υπολογισθείσα ημερήσια δόση συντήρησης (Στάδιο 1). Κάτω από ασηπτικές συνθήκες μεταφέρετε αυτόν τον όγκο (ml)^γ του ανασυσταθέντος CASMYG σε ένα σάκκο IV (ή φιάλη) που περιέχει 250 ml 0,9 %, 0,45%, ή 0,225 % ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer. Εναλλακτικά, ο όγκος (ml)^γ του ανασυσταθέντος CASMYG μπορεί να προστεθεί σε ένα μειωμένο όγκο 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225 % ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer που να μην υπερβαίνει την τελική συγκέντρωση του 0,5 mg/ml. Αυτό το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 48 ώρες εάν διατηρηθεί στο ψυγείο στους 2 έως 8°C ή σε θερμοκρασία δωματίου (25°C).

Παρατηρήσεις σχετικά με την παρασκευή:

α. Η λευκή ως υπόλευκη συμπαγής μάζα θα διαλυθεί πλήρως. Αναμείξτε ελαφρά έως ότου ληφθεί ένα διανυγές διάλυμα.

β. Να ελεγχθεί οπτικά το ανασυσταθέν διάλυμα για σωματίδια ή για αποχρωματισμό κατά την ανασύσταση και πριν από την έγχυση. Να μην χρησιμοποιηθεί εάν το διάλυμα είναι θολό ή έχει ίζημα.

γ. Το CASMYG διατίθεται ώστε να παρέχει την πλήρη δόση που αναφέρεται στο φιαλίδιο (50 mg) εάν αφαιρεθούν 10 ml από το φιαλίδιο.

CASMYG 70 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Βήμα 1 Ανασύσταση των συμβατικών φιαλιδίων

Για την ανασύσταση της κόνεως, αφήστε το φιαλίδιο να ανακτήσει την θερμοκρασία δωματίου και προσθέστε 10,5 ml ενέσιμο ύδωρ κάτω από ασηπτικές συνθήκες. Οι συγκεντρώσεις των ανασυσταθέντων φιαλιδίων θα είναι: 7,2 mg/ml.

Η λευκή ως υπόλευκη συμπαγής λυοφιλοποιημένη κόνις θα διαλυθεί πλήρως. Αναμείξτε ελαφρά έως ότου ληφθεί ένα διανυγές διάλυμα. Τα ανασυσταθέντα διαλύματα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματίδια ή για αποχρωματισμό. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να φυλάσσεται για μέχρι 24 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C ή χαμηλότερη ή στους 5 ± 3 °C.

Βήμα 2 Προσθήκη του ανασυσταθέντος διαλύματος CASMYG σε διάλυμα προς έγχυση για τον ασθενή

Τα μέσα αραιώσης για το τελικό διάλυμα έγχυσης είναι: στείρο ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή γαλακτικό διάλυμα Ringer. Το διάλυμα προς έγχυση παρασκευάζεται κάτω από ασηπτικές συνθήκες, με την προσθήκη της κατάλληλης ποσότητας του ανασυσταθέντος πυκνού διαλύματος (όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα) σε ένα σάκο ή φιάλη έγχυσης των 250 ml. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μειωμένος όγκος 100 ml για τις εγχύσεις, για τις ημερήσιες δόσεις 50 mg ή 35 mg, όταν κρίνεται ιατρικά απαραίτητο.

Το διάλυμα να μην χρησιμοποιείται αν είναι θολό ή έχει ίζημα.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Δοσολογία*	Όγκος του	Καθιερωμένη	Διάλυμα προς έγχυση
------------	-----------	-------------	---------------------

	ανασυσταθέντος διαλύματος CASMYG για μεταφορά σε σάκκο ή φιάλη προς ενδοφλέβια χρήση	διαδικασία παρασκευής (ανασυσταθέν διάλυμα CASMYG έχει προστεθεί σε 250 ml) τελική συγκέντρωση	με μειωμένο όγκο (ανασυσταθέν διάλυμα CASMYG έχει προστεθεί σε 100 ml) τελική συγκέντρωση
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Δεν συνιστάται
70 mg (από δύο φιαλίδια των 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	Δεν συνιστάται
35 mg για μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (από ένα φιαλίδιο 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

*10,5 ml θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση όλων των φιαλιδίων

**Εάν δεν είναι διαθέσιμο φιαλίδιο των 70 mg, η δόση των 70 mg μπορεί να παρασκευαστεί από δύο φιαλίδια των 50 mg

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Υπολογισμός του Εμβαδού της Επιφάνειας του Σώματος (Body Surface Area, BSA) για παιδιατρική δοσολογία

Πριν από την παρασκευή της έγχυσης, να υπολογισθεί το εμβαδόν της επιφάνειας του σώματος (BSA) του ασθενούς χρησιμοποιώντας την παρακάτω εξίσωση: (Εξίσωση Mosteller²)

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

Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση των 70 mg/m² για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας > 3 μηνών (χρησιμοποιώντας φιαλίδιο των 70 mg).

1. Να προσδιορισθεί η πραγματική δόση εφόδου που θα χρησιμοποιηθεί στον παιδιατρικό ασθενή χρησιμοποιώντας την BSA του ασθενούς (όπως προσδιορίστηκε παραπάνω) και την ακόλουθη εξίσωση:
BSA (m²) X 70 mg/m² = Δόση εφόδου
Η μέγιστη δόση εφόδου κατά την Ημέρα 1 δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 70 mg ανεξάρτητα από την υπολογισθείσα δόση του ασθενούς.
2. Αφήστε να γίνει εξισορρόπηση του ψυχθέντος φιαλιδίου του CASMYG σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Προσθέστε κάτω από ασηπτικές συνθήκες 10,5 ml ενέσιμου ύδατος ^a. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί για μέχρι 24 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C ή χαμηλότερη ή στους 5 ± 3 °C ^b. Αυτό παρέχει τελική συγκέντρωση του caspofungin στο φιαλίδιο 7,2 mg/ml.
4. Αφαιρέστε από το φιαλίδιο τον όγκο του φαρμακευτικού προϊόντος που ισοδυναμεί με την υπολογισθείσα δόση εφόδου (Στάδιο 1). Κάτω από ασηπτικές συνθήκες μεταφέρετε αυτόν τον όγκο (ml)^c του ανασυσταθέντος CASMYG σε ένα σάκκο IV (ή φιάλη) που περιέχει 250 ml 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225 % ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer. Εναλλακτικά, ο όγκος (ml)^c του ανασυσταθέντος CASMYG μπορεί να προστεθεί σε ένα μειωμένο όγκο 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225 % ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer που να μην υπερβαίνει την τελική συγκέντρωση του 0,5 mg/ml. Αυτό το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 48 ώρες εάν διατηρηθεί στο ψυγείο στους 2 έως 8°C ή σε θερμοκρασία δωματίου (25°C).

Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση των 50 mg/m² για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας > 3 μηνών (χρησιμοποιώντας φιαλίδιο των 70 mg).

1. Να προσδιορισθεί η πραγματική δόση συντήρησης που θα χρησιμοποιηθεί στον παιδιατρικό ασθενή χρησιμοποιώντας την BSA του ασθενούς (όπως προσδιορίστηκε παραπάνω) και την

² Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. *N Engl J Med* 1987 Oct 22;317(17): 1098 (letter)