

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Casporfungin Fresenius Kabi 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Casporfungin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.¹
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Casporfungin Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

Was ist Casporfungin Fresenius Kabi

Casporfungin Fresenius Kabi enthält den Wirkstoff Casporfungin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (sogenannte „*Antimykotika*“).

Wofür wird Casporfungin Fresenius Kabi angewendet

Casporfungin Fresenius Kabi wird angewendet, um folgende Infektionen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zu behandeln:

- Schwerwiegende Pilzinfektionen in Ihrem Gewebe oder Ihren Organen (sogenannte „invasive Candidiasis“). Diese Infektion wird durch Pilz(Hefe)-Zellen (Hefepilze) verursacht, die als *Candida* bezeichnet werden.
Personen, die vor kurzem operiert wurden oder an einer Abwehrschwäche leiden, sind anfällig für 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 für 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 die an einer Abwehrschwäche leiden, sind gefährdet, eine Pilzinfektion zu bekommen.

¹ Für Österreich; Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie Caspofungin Fresenius Kabi wirkt

Caspofungin Fresenius Kabi 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 sollten Sie vor der Anwendung von Caspofungin Fresenius Kabi beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- unter anderen Arzneimittelallergien leiden.
- schon einmal Leberprobleme hatten oder haben – in diesem Fall könnten Sie eine andere Dosis dieses Arzneimittels benötigen.
- 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.
- 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 Apotheker, bevor Sie mit Caspofungin Fresenius Kabi behandelt werden.

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

Anwendung von Caspofungin Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel.

Der Grund dafür ist, dass Caspofungin Fresenius Kabi die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andere Arzneimittel können wiederum die Wirkung von Caspofungin Fresenius Kabi beeinflussen.

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

- Arzneimittel mit den Wirkstoffen Ciclosporin oder Tacrolimus (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
- Arzneimittel mit den Wirkstoffen Phenytoin und Carbamazepin (diese werden bei der Behandlung von Krampfanfällen angewendet)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dexamethason („kortisonartiges“ Arzneimittel, ein „Steroid“)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff 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 Apotheker, bevor Sie mit Caspofungin Fresenius Kabi behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Für Österreich:

Doping

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Caspofungin Fresenius Kabi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Caspofungin Fresenius Kabi anzuwenden?

Caspofungin Fresenius Kabi wird immer von einer medizinischen Fachkraft zubereitet und Ihnen gegeben.

Sie erhalten Caspofungin Fresenius Kabi:

- einmal 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 Fresenius Kabi, 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 Fresenius Kabi gegeben wurde, als Sie erhalten sollten:

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Caspofungin Fresenius Kabi Sie benötigen und wie lange Sie die tägliche Dosis Caspofungin Fresenius Kabi erhalten. Wenn Sie besorgt sind, dass Sie eine zu hohe Dosis Caspofungin Fresenius Kabi 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 dem medizinischen Fachpersonal sofort mit, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Behandlung:

- Hautausschlag, Juckreiz, Wärmegefühl, Schwellung von Gesicht, Lippen oder Rachen 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
- 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
- Verschwommen sehen, 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, verminderter 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, 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 an 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 Immunsystems 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, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Caspofungin Fresenius Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (die beiden ersten Ziffern stehen für den Monat, die folgenden vier Ziffern für das Jahr). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nach Zubereitung sollte Caspofungin Fresenius Kabi umgehend verwendet werden. Der Grund dafür ist, dass keine Konservierungsstoffe zur Verhinderung von Bakterienwachstum enthalten sind. Nur entsprechend ausgebildetes medizinisches Fachpersonal, das mit den Hinweisen zur Handhabung vertraut ist, sollte dieses Arzneimittel zubereiten (siehe unten „Hinweise zur Handhabung von Caspofungin Fresenius Kabi“).

Stammlösungs-Konzentrat: Die Lösung sollte sofort verwendet werden. Stabilitätsdaten haben gezeigt, dass das Konzentrat zur Herstellung der Infusionslösung bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden kann, wenn die Durchstechflasche nicht über 25 °C aufbewahrt und das Stammlösungs-Konzentrat mit Wasser für Injektionszwecke hergestellt wird. Die chemische und physische Stabilität über 24 Stunden wurde nachgewiesen, wenn die Durchstechflasche bei 25 °C oder weniger gelagert wird und die Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke erfolgt.

Verdünnte Infusionslösung für den Patienten: Die Lösung sollte sofort verwendet werden. Stabilitätsdaten haben gezeigt, dass das Arzneimittel innerhalb von 24 Stunden verwendet werden kann, wenn es nicht über 25 °C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn der Infusionsbeutel (-flasche) gekühlt (2 - 8 °C) aufbewahrt wird und die Verdünnung mit 9 mg/ml (0,9 %iger), 4,5 mg/ml (0,45 %iger) oder 2,25 mg/ml (0,225 %iger) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke oder mit Ringer-Lactat-Lösung erfolgte.

Caspofungin Fresenius Kabi enthält keine Konservierungsstoffe. Die chemische und physische Stabilität, nach Anbruch und vor Verwendung, über 24 Stunden bei 25 °C wurde nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird das Arzneimittel nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen für den Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders, und normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2 - 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, Auflösung und Verdünnung finden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Anzeichen für eine Qualitätsminderung wie beispielsweise Risse im Behältnis feststellen.

Deutschland: Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

Österreich: Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Fresenius Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist Caspofungin. Jede Durchstechflasche Caspofungin Fresenius Kabi enthält 50 mg Caspofungin (als Caspofungindiacetat). Die Konzentration der rekonstituierten Lösung in der Durchflasche beträgt dann 5,2 mg/ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Mannitol (Ph. Eur.), Essigsäure 99% und Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caspofungin Fresenius Kabi beachten?).

Wie Caspofungin Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Caspofungin Fresenius Kabi ist ein steriles, weißes bis gebrochen-weißes, kompaktes Pulver in einer Glas-Durchstechflasche mit einem Gummistopfen und einer roten Aluminiumkappe.

Jede Packung erhält eine Durchstechflasche mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Deutschland:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

D-61352 Bad Homburg v.d.Höhe

E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Österreich:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz

Österreich

Hersteller

Famar Health Care Services Madrid S.A.U.

Avda. Leganes, 62

28923 Alcorcón (Madrid)

Spanien

Für Österreich:

Z. Nr.: 137188

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

Österreich:	Caspofungin Fresenius Kabi 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland:	Caspofungin Fresenius Kabi 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich:	Caspofungine Fresenius Kabi 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italien:	Caspofungin Fresenius Kabi
Irland:	Caspofungin Fresenius Kabi
Polen:	Caspofungin Fresenius Kabi
Spanien:	Caspofungina Fresenius Kabi 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Deutschland: Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Österreich: Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung von Caspofungin Fresenius Kabi

Rekonstitution von Caspofungin Fresenius Kabi

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht verwendet werden, da Caspofungin Fresenius Kabi in glucosehaltigen Lösungen nicht stabil ist. Caspofungin Fresenius Kabi darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder zusammen mit diesen infundiert werden, da keine Daten zur Kompatibilität von Caspofungin Fresenius Kabi mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen, Hilfsstoffen oder Arzneimitteln vorliegen. Die Infusionslösung ist auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

ANLEITUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN PATIENTEN

Schritt 1: Zubereitung des Konzentrates (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 5,2 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. Sie können bis zu 24 Stunden bei ≤ 25 °C aufbewahrt werden.

Schritt 2: Herstellung der Infusionslösung für den Patienten aus der Stammlösung von Caspofungin Fresenius Kabi:

Folgenden Lösungen können für die gebrauchsfertige Infusionslösung verwendet werden: sterile physiologische Kochsalzlösung für Injektionszwecke oder Ringer-Lactat-Lösung. Unter aseptischen Bedingungen wird die entsprechende Menge des Stammlösungs-Konzentrates (siehe nachfolgende Tabelle) in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche mit 250 ml Inhalt gegeben. Wenn es medizinisch notwendig ist, können Tagesdosen 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 INFUSIONSLÖSUNG FÜR ERWACHSENE

Caspofungin Fresenius Kabi 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:

DOSIS*	Volumen der Stammlösung Caspofungin Fresenius Kabi für die Zugabe in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche	Standard-Herstellung (Zugabe der Stammlösung Caspofungin Fresenius Kabi zu 250 ml) Endkonzentration	Volumenreduzierte Infusion (Zugabe der Stammlösung Caspofungin Fresenius Kabi zu 100 ml) Endkonzentration
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-

DOSIS*	Volumen der Stammlösung Caspofungin Fresenius Kabi für die Zugabe in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche	Standard-Herstellung (Zugabe der Stammlösung Caspofungin Fresenius Kabi zu 250 ml) Endkonzentration	Volumenreduzierte Infusion (Zugabe der Stammlösung Caspofungin Fresenius Kabi zu 100 ml) Endkonzentration
50 mg volumenreduzierte Dosis	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg für Patienten mit mäßig eingeschränkter Leberfunktion (aus einer 50-mg-Durchstechflasche)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg volumenreduzierte Dosis für Patienten mit mäßig eingeschränkter Leberfunktion (aus einer 50-mg-Durchstechflasche)	7 ml	-	0,34 mg/ml

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

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI KINDERN NUND 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 Formel²)

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

Zubereitung der 70 mg/m² Infusion für Kinder und Jugendliche >3 Monate (mit einer 50-mg-Durchstechflasche)

1. Bestimmen Sie die Initialdosis, die für Kinder und Jugendliche verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:

$$KOF (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Initialdosis}$$

Die Maximaldosis am ersten Tag sollte 70 mg ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.

2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin Fresenius Kabi auf Zimmertemperatur.
3. Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu. a Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25 °C aufbewahrt werden. b Die endgültige Konzentration von Caspofungin in der Durchstechflasche beträgt dann 5,2 mg/ml.
4. Entnehmen Sie der Durchstechflasche das Volumen des Arzneimittels, das der berechneten Initialdosis entspricht (Schritt 1). Unter aseptischen Bedingungen wird dieses Volumen (ml) c des Caspofungin Fresenius Kabi Stammlösungs-Konzentrates in eine(n) Infusionsbeutel (oder -

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

flasche) mit 250 ml 0,9 %iger, 0,45 %iger oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Lactat-Lösung gegeben.

Alternativ kann dieses Volumen (ml)^c des Caspofungin Fresenius Kabi Stammlösungs-Konzentrates in ein reduziertes Volumen von 0,9 %iger, 0,45 %iger oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Lactat-Lösung gegeben werden, wobei eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml nicht überschritten werden sollte. Diese Infusionslösung muss innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden, wenn sie bei oder unter 25 °C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 - 8 °C aufbewahrt wird.

Zubereitung der 50 mg/m² Infusion für Kinder und Jugendliche > 3 Monate (mit einer 50-mg-Durchstechflasche)

1. 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:

$$\text{KOF (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Erhaltungsdosis}$$

Die Erhaltungsdosis sollte 70 mg pro Tag ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.

2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin Fresenius Kabi auf Zimmertemperatur.
3. Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu. ^a Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25 °C aufbewahrt werden. ^b Die endgültige Konzentration von Caspofungin in der Durchstechflasche beträgt dann 5,2 mg/ml.
4. Entnehmen Sie der Durchstechflasche das Volumen des Arzneimittels, das der berechneten täglichen Erhaltungsdosis entspricht (Schritt 1). Unter aseptischen Bedingungen wird dieses Volumen (ml)^c des Caspofungin Fresenius Kabi Stammlösungs-Konzentrats in eine(n) Infusionsbeutel (oder -flasche) mit 250 ml 0,9 %iger, 0,45 %iger oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Lactat-Lösung gegeben.
Alternativ kann dieses Volumen (ml) ^c des Caspofungin Fresenius Kabi Stammlösungs-Konzentrats in ein reduziertes Volumen von 0,9 %iger, 0,45 %iger oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Lactat-Lösung gegeben werden, wobei eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml nicht überschritten werden sollte. Diese Infusionslösung muss innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden, wenn sie bei oder unter 25 °C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 - 8 °C aufbewahrt wird.

Hinweise zur Zubereitung:

^a Das weiße bis gebrochen-weiße, kompakte gefriergetrocknete Pulver löst sich völlig auf. Vorsichtig so lange mischen, bis die Lösung klar ist.

^b 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.

^c Caspofungin Fresenius Kabi ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (50 mg), wenn 10 ml der Durchstechflasche entnommen werden.