Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Caspofungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Caspofungin Hikma 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Caspofungin

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

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

Was ist Caspofungin Hikma
Caspofungin Hikma enthält den Wirkstoff Caspofungin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antimykotika bezeichnet werden.

Wofür wird Caspofungin Hikma angewendet
Caspofungin Hikma 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 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 Hikma wirkt
Caspofungin Hikma 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 Hikma beachten?

Caspofungin Hikma 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 bei Ihnen dieses Arzneimittel angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker, bevor Sie mit Caspofungin Hikma 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 Hikma behandelt werden.

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

Anwendung von Caspofungin Hikma 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 Hikma die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andere Arzneimittel können wiederum die Wirkungsweise von Caspofungin Hikma beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/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 oder Carbamazepin (diese werden bei der Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie) 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 Hikma 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 um Rat.
- Es liegen keine Daten zur Anwendung von Caspofungin während der Schwangerschaft vor. Daher darf Caspofungin Hikma in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind rechtfertigt.
- Frauen, die mit Caspofungin Hikma behandelt werden, dürfen nicht stillen.

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

3. Wie ist Caspofungin Hikma anzuwenden?

Caspofungin Hikma wird immer von medizinischem Fachpersonal zubereitet und verabreicht.
Sie erhalten Caspofungin Hikma:
- 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 Hikma, 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 Sie eine größere Menge von Caspofungin Hikma erhalten haben, als Sie sollten:
Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Caspofungin Hikma Sie benötigen und wie lange Sie die tägliche Dosis Caspofungin Hikma erhalten. Wenn Sie besorgt sind, dass Sie eine zu hohe Dosis Caspofungin Hikma erhalten haben, teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal 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
- 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, 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, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Caspofungin Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ 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 muss Caspofungin Hikma 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, darf dieses Arzneimittel zubereiten (siehe unten „ Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung von Caspofungin Hikma“).

Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, kann sie bis zu 24 Stunden bei oder unter 25 °C oder für 48 Stunden, wenn der intravenöse Infusionsbeutel (Flasche) gekühlt (2 °C bis 8 °C) gelagert und mit Natriumchloridlösung 9 mg / ml (0,9%), 4,5 mg / ml (0,45%), 2,25 mg / ml (0,225%) oder mit einer Ringer-Laktat-Lösung verdünnt wird, aufbewahrt werden. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, liegen die in-use Lagerzeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und dürfen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C -8 °C betragen; es sei denn, die Rekonstitution / Verdünnung findet unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen statt.

Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn Sie Anzeichen von Verfärbung oder schwebenden Partikeln feststellen.

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 Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist Caspofungin.
  Caspofungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
  Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Caspofungin (als Caspofungindiacetat).

  Caspofungin Hikma 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
  Jede Durchstechflasche enthält 70 mg Caspofungin (als Caspofungindiacetat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Mannitol (Ph. Eur), Salzsäure / Natriumhydroxid und Kohlendioxid (zur pH-Wert Einstellung) (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung mit Caspofungin Hikma beachten?).

Wie Caspofungin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Gefriergetrocknetes, steriles, weißes bis gebrochen-weißes, kompaktes Pulver. Die rekonstituierte Lösung ist klar.

Caspofungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Eine 10 ml Typ 1 Glass Durchstechflasche mit einem Bromobutyl-Stopfen und einer Plastikkappe mit rotem Aluminiumstreifen.

Caspofungin Hikma 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Eine 10 ml Typ 1 Glass Durchstechflasche mit einem Bromobutyl Stopfen und einer Plastikkappe mit rotem Aluminiumstreifen.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A – 8B
Fervença
2705 – 906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb:
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller:
Pharmadox Healthcare, Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000
Malta

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª
Edificio Lekla.

08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona Spanien

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36 San Agustín de Guadalix
28750 Madrid
Spanien

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa 10
27100 Pavia (PV)
Italien

Z.Nr.: 137378

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

Malta:	Caspofungin 50 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Vereinigtes Königreich:	Caspofungin 50 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Österreich:	Caspofungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland:	Caspofungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Niederlande:	Caspofungine Hikma 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Italien	Caspofungin Hikma (50 mg Polvere per concentrato per soluzione per infusione)
Portugal	Caspofungina Hikma (50 mg pó para concentrado para solução para perfusão)
Spanien	Caspofungina Hikma 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Zubereitung und Verdünnung von Caspofungin Hikma:

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

Caspofungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN PATIENTEN (50 mg Durchstechflasche)

1. Schritt - 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 kann bis zu 24 Stunden bei ≤ 25 °C aufbewahrt werden.

2. Schritt - Herstellung der Infusionslösung für den Patienten aus der Stammlösung von Caspofungin Hikma:
Folgende Lösungen können für die gebrauchsfertige Infusionslösung verwendet werden: sterile physiologische Kochsalzlösung für Injektionszwecke oder Ringer-Laktat-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

DOSIS*	**Volumen der Stammlösung Caspofungin Hikma für die Zugabe in einen Infusionsbeutel oder -flasche**	**Standard-Herstellung** (Zugabe der Stammlösung Caspofungin Hikma zu 250 ml) Endkonzentration	**Volumenreduzierte Infusion** (Zugabe der Stammlösung Caspofungin Hikma zu 100 ml) Endkonzentration
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
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 ist einheitlich zur Auflösung des Pulvers für alle Durchstechflaschen zu verwenden.

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN (50 mg Durchstechflasche)

Berechnung der Körperoberfläche (KOF) für die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen

Berechnen Sie vor der Zubereitung der Infusion die Körperoberfläche (KOF) des Patienten nach folgender Formel: (Mosteller[1] Formel)

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

Zubereitung der 70 mg/m² Infusion für Kinder und Jugendliche im Alter >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) X 70 mg/m^2 = Initialdosis

   Die Maximaldosis am ersten Tag darf 70 mg ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.
2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin Hikma auf Raumtemperatur.
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 Hikma 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)[c] des Caspofungin Hikma 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 24 Stunden verbraucht werden, wenn sie bei oder unter 25 °C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 °C–8 °C aufbewahrt wird.

Zubereitung der 50 mg/m² Infusion für Kinder und Jugendliche im Alter > 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:

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

KOF (m^2) X 50 mg/m^2 = Erhaltungsdosis

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

2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin Hikma auf Raumtemperatur.
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 Hikma 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)[c] des Caspofungin Hikma 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 24 Stunden verbraucht werden, wenn sie bei oder unter 25 °C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 °C–8 °C aufbewahrt wird.

Hinweise zur Zubereitung:

a Der weiße bis gebrochen-weiße Kuchen löst sich vollständig 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 Hikma ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (50 mg), wenn 10 ml der Durchstechflasche entnommen werden.

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

1. Schritt: 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 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. Sie kann bis zu 24 Stunden bei ≤ 25°C aufbewahrt werden.

2. Schritt: Herstellung der Infusionslösung für den Patienten aus der Stammlösung von Caspofungin Hikma:
Folgende Lösungen können für die gebrauchsfertige Infusionslösung verwendet werden: sterile physiologische Kochsalzlösung für Injektionszwecke oder Ringer-Laktat-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

DOSIS*	**Volumen der Stammlösung Caspofungin Hikma für die Zugabe in einen Infusionsbeutel oder -flasche**	**Standard-Herstellung** (Zugabe der Stammlösung Caspofungin Hikma zu 250 ml) Endkonzentration	**Volumenreduzierte Infusion** (Zugabe der Stammlösung Caspofungin Hikma zu 100 ml) Endkonzentration
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	nicht empfohlen
70 mg (aus zwei 50-mg-Durchstechflasche)**	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 ist einheitlich zur Auflösung des Pulvers für alle Durchstechflaschen verwendet werden.
** Falls eine 70 mg Durchstechflasche nicht verfügbar ist, kann die 70 mg Dosis auch aus zwei 50 mg Durchstechflaschen vorbereitet 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)

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

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

1. Bestimmen Sie die Initialdosis, die für den Kindern und Jugendlichen verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:
   KOF (m^2) X 70 mg/m^2 = Initialdosis.

Die Maximaldosis am ersten Tag darf 70 mg ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.
2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin Hikma auf Raumtemperatur.
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 Hikma in der Durchstechflasche beträgt dann 7,2 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 Hikma 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)c des Caspofungin Hikma 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 24 Stunden verbraucht werden, wenn sie bei oder unter 25 °C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 °C–8 °C aufbewahrt wird.

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

1. Bestimmen Sie die tägliche Erhaltungsdosis, die für den Kindern und Jugendlichen verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:
KOF (m^2) X 50 mg/m^2 = Erhaltungsdosis
Die Erhaltungsdosis sollte 70 mg pro Tag ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.
2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin Hikma auf Raumtemperatur.
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 Hikma in der Durchstechflasche beträgt dann 7,2 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 Hikma Stammlösungs-Konzentrates in einen 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)[c] des Caspofungin Hikma 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 24 Stunden verbraucht werden, wenn sie bei oder unter 25 °C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 °C–8 °C aufbewahrt wird.

Hinweise zur Zubereitung:

a. Das weiße bis gebrochen-weiße, kompakte gefriergetrocknete Pulver löst sich vollständig 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 Hikma ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (70 mg), wenn 10 ml der Durchstechflasche entnommen werden.