

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Casprofungin Sandoz 70 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui kaspofunginas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Zr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Casprofungin Sandoz ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Casprofungin Sandoz
3. Kaip vartoti Casprofungin Sandoz
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Casprofungin Sandoz
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra Casprofungin Sandoz ir kam jis vartojamas

### Kas yra Casprofungin Sandoz

Casprofungin Sandoz sudėtyje yra vaistinės medžiagos, vadinamos kaspofunginu. Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai priešgrybeliniais vaistais.

### Nuo ko Casprofungin Sandoz vartojamas

Casprofungin Sandoz yra vartojamas vaikams, paaugliams ir suaugusiems pacientams gydyti nuo šių infekcinių ligų:

- sunkios grybelių sukeltos Jūsų audinių ar organų infekcinės ligos (vadinamos „invazine kandidoze“). Šią infekcinę ligą sukelia grybelių (mielių) ląstelės, vadinamos *Candida*. Šio tipo infekcine liga gali susirgti operuoti ligoniai arba žmonės, kurių imuninė sistema yra silpna. Šio tipo infekcinės ligos dažniausi simptomai yra antibakteriniam gydymui atsparūs karščiavimas ir drebulys;
- grybelių sukeltos infekcinės nosies, prienosinių ančių ar plaučių ligos (vadinamos „invazine aspergilioze“), kai kitas priešgrybelinis gydymas neveikė arba sukėlė šalutinį poveikį. Šią infekcinę ligą sukelia pelėsis, vadinamas *Aspergillus*. Šio tipo infekcine liga susirgti gali žmonės, kuriems taikyta chemoterapija, persodinti organai arba kurių silpna imuninė sistema;
- įtariamos grybelių sukeltos infekcinės ligos, jeigu gydant antibiotikais nepraeina karščiavimas ir baltųjų kraujo kūnelių skaičius išlieka per mažas. Šio tipo infekcine liga susirgti gali žmonės, kuriems taikyta chemoterapija, kuriems persodinti organai arba kurių imuninė sistema yra silpna.

### Kaip veikia Casprofungin Sandoz

Dėl Casprofungin Sandoz poveikio grybelio ląstelių sienelės tampa trapios ir grybelis nustoja augti. Tai sustabdo infekcijos plitimą ir suteikia galimybę organizmo natūraliai apsaugai visiškai atsikratyti infekcijos.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Casprofungin Sandoz

### Casprofungin Sandoz vartoti negalima

- jeigu yra alergija kaspofunginui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šio vaisto.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Caspofungin Sandoz, jeigu:

- Jums yra alergija bet kokiam kitam vaistui;
- sergate arba sirgote kepenų ligomis. Galbūt Jums reikės skirti kitokią šio vaisto dozę;
- vartojate ciklosporino (jis vartojamas apsaugoti nuo persodinto organo atmetimo reakcijos arba slopinti Jūsų imuninę sistemą). Jūsų gydytojui gali reikėti papildomai tirti kraują Jūsų gydymo metu;
- Jums yra ar buvo bet kokių medicininių problemų.

Jeigu bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų Jums tinka (arba jeigu abejojate), pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Caspofungin Sandoz.

Caspofungin Sandoz taip pat gali sukelti sunkių šalutinių odos reakcijų, tokių, kaip Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas (SDS) ir toksinė epidermio nekrolizė (TEN).

### **Kiti vaistai ir Caspofungin Sandoz**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Tai apima įsigytus be recepto vaistus, įskaitant vaistažolinius preparatus. To reikia, nes Caspofungin Sandoz gali įtakoti kai kurių kitų vaistų veikimą. Be to, kai kurie kiti vaistai gali daryti įtaką Caspofungin Sandoz veikimui.

Pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurio iš šių vaistų:

- ciklosporino ar takrolimuzo (jie padeda apsaugoti nuo persodinto organo atmetimo arba slopina Jūsų imuninę sistemą), nes Jūsų gydymo metu gydytojui gali prireikti atlikti papildomus kraujo tyrimus;
- kai kurių vaistų nuo ŽIV, tokių, kaip efavirezas ar nevirapinas;
- fenitoino ar karbamazepino (vartojamų gydyti nuo traukulių);
- deksametazono (steroido);
- rifampicino (antibiotiko).

Jeigu bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų Jums tinka (arba jeigu abejojate), pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Caspofungin Sandoz.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

- Caspofungin Sandoz su nėščiosiomis netirtas. Nėštumo metu jo turi būti vartojama tik jeigu laukiama nauda pateisina galimą riziką negimusiam kūdikiui.
- Caspofungin Sandoz gydomos moterys turi nežindyti.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Informacijos, rodančios, kad Caspofungin Sandoz veiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, nėra.

### **Caspofungin Sandoz sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Caspofungin Sandoz**

Caspofungin Sandoz visada paruoš ir Jums sulašins sveikatos priežiūros specialistas. Caspofungin Sandoz bus Jums sulašinamas:

- vieną kartą per parą kiekvieną dieną;
- lėta injekcija į veną (intravenine infuzija);
- maždaug per 1 valandą.

Jūsų gydytojas nuspręs, kaip ilgai ir po kiek Caspofungin Sandoz kiekvieną dieną Jums reikės vartoti. Jis stebės kaip vaistas veikia Jus. Jeigu sveriate daugiau kaip 80 kg, Jums gali reikėti kitokios dozės.

#### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Dozė vaikams ir paaugliams gali skirtis nuo suaugusiems pacientams skirtos dozės.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Caspofungin Sandoz dozę?**

Gydytojas nuspręs kiek Jums kiekvieną parą reikia Caspofungin Sandoz vartoti ir kiek ilgai. Jeigu susirūpinote, kad galbūt Jums sulašinta per daug Caspofungin Sandoz, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### **Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją, jei pastebėjote bet kurį iš toliau išvardyto šalutinio poveikio atvejų – Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos:**

- išbėrimą, niežėjimą, šilumos pojūtį, veido, lūpų ar gerklės patinimą, dusulį – tai gali būti histamininė reakcija į vaistą;
- vis sunkėjantį dusulį su švokštimu arba išbėrimu – tai gali būti alerginė reakcija į šį vaistą;
- kosulį, labai pasunkėjusį kvėpavimą – jeigu esate suaugęs ir sergate invazine aspergilioze, Jums gali pasireikšti sunkus kvėpavimo sutrikimas, galintis baigtis kvėpavimo nepakankamumu;
- išbėrimą, odos lupimąsi, gleivinės išopėjimą, dilgėlinę, odos lupimąsi dideliuose plotuose.

Kaip ir vartojant bet kurio receptinio vaisto, kai kurie šalutinio poveikio atvejai gali būti sunkūs. Paprašykite savo gydytoją daugiau informacijos.

Kitas suaugusiems pacientams pasireiškęs šalutinis poveikis.

#### **Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- sumažėjęs hemoglobino kiekis (sumažėjęs deguonį pernešančios medžiagos kiekis kraujyje), sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius;
- sumažėjęs albumino (tam tikro baltymo) kiekis kraujyje, sumažėjęs ar mažas kalio kiekis kraujyje;
- galvos skausmas;
- venos uždegimas;
- dusulys;
- viduriavimas, pykinimas ar vėmimas;
- kai kurių laboratorinių kraujo tyrimų pakitimai (įskaitant padidėjusius tam tikrų kepenų veiklos tyrimų rodmenis);
- niežėjimas, išbėrimas, odos paraudimas ar didesnis nei įprastai prakaitavimas;
- sąnarių skausmas;
- drebulys, karščiavimas;
- injekcijos vietos niežėjimas.

#### **Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- kai kurių laboratorinių kraujo tyrimų pakitimai (įskaitant kraujo krešėjimo, trombocitų, raudonųjų kraujo kūnelių ir baltųjų kraujo kūnelių ligą);

- apetito praradimas, padidėjęs organizmo skysčių kiekis, druskų balanso organizme sutrikimas, didelis cukraus kiekis kraujyje, mažas kalcio kiekis kraujyje, mažas magnio kiekis kraujyje, kraujo rūgštingumo padidėjimas;
- orientacijos sutrikimas, nervingumas, negalėjimas užmigti;
- svaigulys, sumažėjęs jutimas ar jautrumas (ypač odoje), drebulys, mieguistumas, skonio pojūčio sutrikimas, dilgsėjimas ar nutirpimas;
- neryškus matymas, padidėjęs ašarojimas, akies voko patinimas, akių baltymo pageltimas;
- dažno arba nereguliaraus širdies plakimo jutimas, dažnas širdies plakimas, nereguliarus širdies plakimas, nenormalus širdies ritmas, širdies nepakankamumas;
- kraujo priplūdymas į veidą ir kaklą, karščio pylimas, didelis kraujospūdis, mažas kraujospūdis, paraudimas išilgai venos, kuri yra ypač jautri liečiant;
- kvėpavimo takų raumenų susitraukimas, dėl ko atsiranda švokštimas ar kosėjimas, dažnas kvėpavimas, iš miego pažadinantis dusulys, deguonies stygius kraujyje, nenormalūs kvėpavimo garsai, braškėjimo garsai plaučiuose, švokštimas, nosies užgulimas, kosulys, gerklės skausmas;
- pilvo skausmas, viršutinės pilvo dalies skausmas, vidurių pūtimas, vidurių užkietėjimas, sunkumas ryti, burnos džiūvimas, nevirškinimas, vėjavimas, nemalonus pojūtis skrandyje, patinimas dėl pernelyg didelio skysčio kiekio susidarymo pilve;
- pablogėjęs tulžies nutekėjimas, kepenų padidėjimas, odos ir (arba) akių baltymų pageltimas, cheminių medžiagų ar vaistų sukeltas kepenų pažeidimas, kepenų veiklos sutrikimas;
- nenormalus odos audinys, išplitęs išbėrimas, dilgėlinė, įvairios išvaizdos išbėrimas, nenormali oda, raudoni ir dažnai niežintys spuogeliai ant rankų ar kojų ir kartais veido ar kitų kūno vietų;
- nugaros skausmas, rankų ar kojų skausmas, kaulų skausmas, raumenų skausmas, raumenų silpnumas;
- inkstų veiklos netekimas, staigus inkstų veiklos netekimas;
- skausmas kateterio vietoje, skundai dėl injekcijos vietos (paraudimas, sukietėjimas, skausmas, patinimas, sudirginimas, bėrimas, dilgėlinė, skysčio iš kateterio nutekėjimas į audinius), injekcijos vietos venos uždegimas;
- padidėjęs kraujospūdis ir kai kurių laboratorinių kraujo tyrimų pakitimai (įskaitant inkstų elektrolitų ir kraujo krešėjimo tyrimus), padidėjusi vartojamų imuninę sistemą slopinančių vaistų koncentracija;
- nemalonus jutimas krūtinėje, krūtinės skausmas, kūno temperatūros pokyčio jutimas, bloga bendra savijauta, skausmas, veido patinimas, kulkšnių, rankų ar pėdų patinimas, skausmingumas, nuovargis.

### **Šalutinis poveikis vaikams ir paaugliams**

**Labai dažnas** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- karščiavimas.

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- galvos skausmas;
- greitas širdies plakimas;
- kraujo priplūdymas į veidą ir kaklą, žemas kraujospūdis;
- kai kurių laboratorinių kraujo tyrimų pakitimai (padidėję kai kurių kepenų tyrimų rodikliai);
- niežėjimas, išbėrimas;
- skausmas kateterio vietoje;
- drebulys;
- kai kurių laboratorinių kraujo tyrimų rodmenų pokyčiai.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 53568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Caspofungin Sandoz**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Paruoštą Caspofungin Sandoz reikia nedelsiant suvartoti. To reikia, nes jame nėra bakterijų augimą stabdančių medžiagų. Šį vaistą paruošti vartojimui gali tiksliai specialiai parengtas sveikatos priežiūros specialistas, perskaitęs visus nurodymus (žr. toliau „Caspofungin Sandoz tirpinimo ir skiedimo instrukcijos“).

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Caspofungin Sandoz sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra kaspofunginas. Kiekviename Caspofungin Sandoz flakone yra 70 mg kaspofungino (acetato pavidalu). Ištirpinus, kiekviename koncentrato infuziniam tirpalui mililitre yra 7,2 mg kaspofungino.
- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, manitolis, ledinė acto rūgštis ir 3,9 % natrio hidroksidas (pH sureguliuoti).

### **Caspofungin Sandoz išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Caspofungin Sandoz yra sterilūs, balti ar beveik balti kompaktiški milteliai infuzinio tirpalo koncentratui.

Kiekvienoje pakuotėje yra vienas miltelių flakonas.

### **Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Sandoz d.d.

Verovškova Ulica 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

*Gamintojai*

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Vokietija

arba

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovėnija

arba

PharmIdea SIA  
4 Rupnicu Str.  
2114 Olaine  
Latvija

arba

BAG Health Care GmbH  
Amtsgerichtsstraße 1-5  
35423 Lich  
Vokietija

arba

Lyocontract GmbH  
Pulverwiese 1  
38871 Ilsenburg  
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.  
Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas  
Šeimyniškių 3A  
LT-09312 Vilnius  
Tel.: +370 5 2636037  
El. paštas: [info.lithuania@sandoz.com](mailto:info.lithuania@sandoz.com)

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Belgija, Čekija, Danija, Estija, Lenkija, Lietuva, Suomija, Švedija, Vokietija	Caspofungin Sandoz
Ispanija	Caspofungina Sandoz Farmacéutica
Italija	Caspofungin Sandoz GmbH
Kroatija, Slovėnija	Kaspofungin Sandoz
Prancūzija	CASPOFUNGINE SANDOZ
Rumunija	Caspofunginā Sandoz

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**  
Caspofungin Sandoz tirpinimo ir skiedimo instrukcijos:

#### **Caspofungin Sandoz tirpinimas**

NEVARTOTI JOKIŲ SKIEDIKLIŲ, KURIUOSE YRA GLIUKOZĖS, nes tokiuose skiedikliuose Caspofungin Sandoz yra nestabilus. Caspofungin Sandoz SU KITAIS VAISTINIAIS PREPARATAIS NEMAIŠYTI IR KARTU NELAŠINTI, nes nėra duomenų apie Caspofungin Sandoz suderinamumą su kitomis į veną skiriamomis medžiagomis, priedais ar kitais vaistiniais preparatais. Infuzinį tirpalą apžiūrėti, ar nėra kietųjų dalelių, ar nepakitusi spalva.

#### **VARTOJIMO INSTRUKCIJA SUAUGUSIESIEMS**

**1 veiksmas. Tirpinimas standartiniame flakone**

Prieš tirpinant miltelius, flakoną perkelti į kambario temperatūrą ir, laikantis aseptikos reikalavimų, pridėti 10,5 ml injekcinio vandens. Taip ištirpinus, flakone bus 7,2 mg/ml koncentracija.

Balti ar beveik balti kompaktiški liofilizuoti milteliai ištirps visiškai. Atsargiai maišyti, kol tirpalas taps skaidrus. Paruoštą tirpalą apžiūrėti, ar nėra kietųjų dalelių, ar nepakitusi spalva. Tokį paruoštą tirpalą galima laikyti iki 24 val. 25 °C arba žemesnėje temperatūroje.

## 2 veiksmas. Caspofungin Sandoz koncentrato skiedimas infuziniu tirpalu

Infuziniam tirpalui paruošti vartoti injekcinį natrio chlorido tirpalą arba Ringerio laktato tirpalą.

Infuzinis tirpalas ruošiamas aseptinėmis sąlygomis į 250 ml infuzinį maišelį ar buteliuką pridėdant reikiamą kiekį paruošto koncentrato (kaip parodyta tolesnėje lentelėje).

Jeigu reikia, 50 mg ar 35 mg paros dozėms gali būti vartojamos sumažinto tūrio 100 ml infuzijos. Negalima vartoti drumsto ar su nuosėdomis tirpalo.

## INFUZINIO TIRPALO SUAUGUSIESIEMS PARUOŠIMAS

DOZĖ*	Paruošto Caspofungin Sandoz koncentrato kiekis, kurį reikia perpilti į infuzinį maišelį arba buteliuką	Standartinio tirpalo (Caspofungin Sandoz koncentrato skiesto 250 ml) galutinė koncentracija	Sumažinto tūrio infuzijos (Caspofungin Sandoz koncentrato skiesto 100 ml) galutinė koncentracija
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Nerekomenduojama
70 mg (iš dviejų 50 mg flakonų)**	14 ml	0,28 mg/ml	Nerekomenduojama
35 mg esant vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimui (iš vieno 70 mg flakono)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

\* Visų flakonų turinio tirpinimui reikia vartoti 10,5 ml.

\*\* Jeigu neturima 70 mg flakono, 70 mg dozė galima paruošti iš dviejų 50 mg flakonų

## VARTOJIMO INSTRUKCIJA VAIKŲ POPULIACIJOS PACIENTAMS

*Kūno paviršiaus ploto (KPP) apskaičiavimas vaistiniam preparatui dozuoti vaikams*

Prieš ruošdami infuzinį tirpalą apskaičiuokite paciento kūno paviršiaus plotą (KPP) pagal šią formulę (Mosteller formulė):

$$KPP (m^2) = \sqrt{\frac{\text{ūgis (cm)} \times \text{svoris (kg)}}{3600}}$$

### ***70 mg/m<sup>2</sup> infuzijos vyresniems kaip 3 mėnesių vaikams paruošimas (naudojant 70 mg flakoną)***

1. Nustatyti faktinę įsotinamąją dozę, kurią reikia vartoti vaikui, naudojant paciento KPP (kaip apskaičiuota pirmiau) ir šią lygtį:  
 $KPP (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{įsotinamoji dozė}$   
Didžiausia įsotinamoji dozė 1-ąją parą neturi viršyti 70 mg, nepaisant apskaičiuotosios dozės pacientui.
2. Atšaldytą Caspofungin Sandoz flakoną atšildyti iki kambario temperatūros.
3. Laikantis aseptikos reikalavimų pridėti 10,5 ml injekcinio vandens<sup>a</sup>. Šį paruoštą tirpalą galima laikyti iki 24 valandų 25°C ar žemesnėje temperatūroje<sup>b</sup>. Taip paruošus, galutinė kaspofungino koncentracija flakone bus 7,2 mg/ml.
4. Iš flakono ištraukti vaistinio preparato kiekį, lygų apskaičiuotai įsotinamajai dozei (1 veiksmas). Laikantis aseptikos reikalavimų šį paruoštą Caspofungin Sandoz kiekį (ml)<sup>c</sup> perkelti į infuzinį maišelį (ar buteliuką), kuriame yra 250 ml 0,9 %, 0,45 % arba 0,225 % natrio chlorido injekcinio tirpalo arba Ringerio laktato injekcinio tirpalo. Arba kitu būdu, paruoštą Caspofungin Sandoz kiekį (ml)<sup>c</sup> galima sumaišyti su 0,9 %, 0,45 % arba 0,225 % natrio chlorido injekcinio

tirpalo arba Ringerio laktato injekcinio tirpalo sumažintu tūriu, neviršijant galutinės 0,5 mg/ml koncentracijos. Šį infuzinį tirpalą, laikomą 25 °C ar žemesnėje temperatūroje, suvartoti per 24 val., o laikomą atšaldytą nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje – per 48 val.

**50 mg/m<sup>2</sup> infuzijos vyresniems kaip 3 mėnesių vaikams paruošimas (naudojant 70 mg flakoną)**

1. Nustatyti faktinę palaikomąją paros dozę, kurią reikia vartoti vaikui, naudojant paciento KPP (kaip apskaičiuota pirmiau) ir šią lygtį:  
 $KPP (m^2) \times 50 \text{ mg}/m^2 = \text{palaikomoji paros dozė}$   
Palaikomoji paros dozė neturi viršyti 70 mg, nepaisant apskaičiuotosios dozės.
2. Atšaldytą Caspofungin Sandoz flakoną atšildyti iki kambario temperatūros.
3. Laikantis aseptikos reikalavimų pridėti 10,5 ml injekcinio vandens<sup>a</sup>. Šį paruoštą tirpalą galima laikyti iki 24 valandų 25°C ar žemesnėje temperatūroje<sup>b</sup>. Taip paruošus, galutinė kaspofungino koncentracija flakone bus 7,2 mg/ml.
4. Iš flakono ištraukti vaistinio preparato kiekį, lygų apskaičiuotai palaikomajai paros dozei (1 veiksmas). Laikantis aseptikos reikalavimų šį paruoštą Caspofungin Sandoz kiekį (ml)<sup>c</sup> perkelti į infuzinį maišelį (ar buteliuką), kuriame yra 250 ml 0,9 %, 0,45 % arba 0,225 % natrio chlorido injekcinio tirpalo arba Ringerio laktato injekcinio tirpalo. Arba kitaip, paruoštą Caspofungin Sandoz kiekį (ml)<sup>c</sup> galima dėti į 0,9 %, 0,45 % arba 0,225 % natrio chlorido injekcinio tirpalo arba Ringerio laktato injekcinio tirpalo sumažintą tūrį, neviršijant galutinės 0,5 mg/ml koncentracijos. Šį infuzinį tirpalą, laikomą 25 °C ar žemesnėje temperatūroje, suvartoti per 24 val., o laikomą atšaldytą nuo 2 °C iki 8 °C – per 48 val.

***Pastabos paruošimui:***

- a. Balti ar balkšvi milteliai ištirps visiškai. Atsargiai maišyti, kol tirpalas taps skaidrus.
- b. Ruošiant tirpalą ir prieš lašinant infuziją apžiūrėti, ar nėra kietųjų dalelių, ar nepakitusi spalva. Drumsto ar su nuosėdomis tirpalo nevartoti.
- c. Caspofungin Sandoz pakuotė užtikrina visą nurodytą flakono dozę (70 mg), kai iš flakono ištraukiama 10 ml.