

**Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla użytkownika**

**Caspofungin DEMO 70 mg proszek do
przygotowania koncentratu do sporządzania
roztworu do infuzji**

Caspofunginum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u pacjenta lub jego dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Caspofungin DEMO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caspofungin DEMO
3. Jak stosować lek Caspofungin DEMO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Caspofungin DEMO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Caspofungin DEMO i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Caspofungin DEMO
Caspofungin DEMO zawiera lek o nazwie caspofungina, który należy do grupy leków przeciwgrzybiczych.

W jakim celu stosuje się lek Caspofungin DEMO

Caspofungin DEMO stosowany jest w leczeniu następujących zakażeń u dzieci, młodzieży i dorosłych:

- ciężkie zakażenia grzybicze tkanek i narządów (zwane „kandydozą inwazyjną”). Jest to zakażenie wywołane przez komórki grzybów (drożdżaki) o nazwie *Candida*. Do osób, u których może rozwinąć się tego rodzaju zakażenie, należą pacjenci po świeżo przebytej operacji lub z osłabionym układem odpornościowym. Najczęstsze objawy tego rodzaju zakażeń to gorączka i dreszcze które nie ustępują po leczeniu antybiotykami.
- zakażenia grzybicze nosa, zatok przynosowych lub płuc (zwane „aspergilozą inwazyjną”), jeśli inne leki przeciwgrzybicze nie zadziałały lub spowodowały wystąpienie działań niepożądanych. Te zakażenia wywołwane są przez grzyb pleśniowy o nazwie *Aspergillus*. Do osób, u których może rozwinąć się tego rodzaju zakażenie, należą pacjenci stosujący chemioterapię, po przeszczepieniu narządów i z osłabionym układem odpornościowym.
- podejrzenie zakażenia grzybiczego u osób z gorączką i małą liczbą krwinek białych, których stan nie uległ poprawie po leczeniu antybiotykiem. Do osób, u których istnieje ryzyko rozwoju zakażenia grzybiczego, zalicza się pacjentów po świeżo przebytej operacji lub z osłabionym układem odpornościowym.

Jak działa lek Caspofungin DEMO
Caspofungin DEMO osłabia komórki grzyba i hamuje jego prawidłowy wzrost. Powstrzymuje to rozprzestrzenianie się zakażenia i umożliwia naturalnym mechanizmom obronnym organizmu jego całkowite wyeliminowanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caspofungin DEMO

Kiedy nie stosować leku Caspofungin DEMO

- jeśli pacjent ma uczulenie na caspofunginę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości przed podaniem leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Caspofungin DEMO należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest uczulony na jakiegokolwiek leki;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia czynności wątroby – może być konieczne podanie innej dawki leku;
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek stosowany po to, by zapobiec odrzuceniu przeszczepu albo w celu tłumienia reakcji układu immunologicznego), gdyż wtedy lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań krwi w trakcie leczenia;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały jakiegokolwiek inne problemy zdrowotne.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta (lub istnieje takie podejrzenie), przed zastosowaniem leku Caspofungin DEMO należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek Caspofungin DEMO może również powodować ciężkie skórne reakcje niepożądane, takie jak zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson Syndrome*, SJS) oraz martwicę toksyczną rozplywną naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN).

Caspofungin DEMO a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach dostępnych bez recepty z lekami ziołowymi łącznie, ponieważ lek Caspofungin DEMO może wpływać na sposób działania innych leków. Również niektóre inne leki mogą mieć wpływ na sposób działania leku Caspofungin DEMO.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca rozpuszczenia i rozcieńczenia produktu Caspofungin DEMO:

Rozpuszczenie produktu Caspofungin DEMO

NIE STOSOWAĆ ŻADNYCH ROZTWORÓW ZAWIERAJĄCYCH GLUKOZĘ, ponieważ produkt CASPOFUNGIN DEMO nie jest stabilny w roztworach zawierających glukozę. NIE MIESZAĆ ANI NIE PODAWAĆ W TYM SAMYM WLEWIE Z INNYMI LEKAMI, ponieważ nie ma danych dotyczących jednoczesnego podawania produktu CASPOFUNGIN DEMO z innymi substancjami czynnymi stosowanymi dożylnie, substancjami pomocniczymi lub innymi produktami leczniczymi. Roztwór do infuzji należy obejrzeć czy nie zawiera cząstek stałych oraz czy nie zmienia zabarwienia.

Przygotowanie rozcieńczonego roztworu przed infuzją Caspofungin DEMO można podawać w następujących roztworach do infuzji:

- Chlorek sodu 0,9%
- Chlorek sodu 0,45%
- Chlorek sodu 0,225%
- Roztwór Ringera z mleczanami

INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU U PACJENTÓW DOROSŁYCH

Etap 1 Rozpuszczenie zawartości fiołki

Aby rozpuścić proszek należy nieotwartą fiołkę doprowadzić do temperatury pokojowej, a następnie w sposób jałowy dodać 10,5 mL wody do wstrzykiwań. Stężenie otrzymanego koncentratu będzie wynosiło: 7,2 mg/mL.

Biały lub prawie biały, spoisty, liofilizowany proszek rozpuścić mieszając delikatnie do uzyskania klarownego roztworu. Przygotowany roztwór należy obejrzeć czy nie zawiera cząstek stałych oraz czy nie zmienia zabarwienia. Przygotowany roztwór może być przechowywany przez 24 godziny w temperaturze do 25°C.

Etap 2 Dodanie rozpuszczonego produktu Caspofungin DEMO do roztworu do infuzji dla pacjenta

Do sporządzenia finalnego roztworu do infuzji można używać następujących roztworów: roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań lub roztwór Ringera z mleczanami. Roztwór do infuzji należy sporządzić poprzez dodanie w sposób jałowy odpowiedniej objętości przygotowanego koncentratu (tak jak pokazano w tabeli poniżej) do worka lub butelki infuzyjnej o objętości 250 mL. Infuzje o zmniejszonej objętości w 100 mL mogą być stosowane, gdy jest to konieczne z medycznego punktu widzenia, dla dawek dobowych 50 mg lub 35 mg. Nie stosować, jeśli roztwór jest mętny lub wytrącił się osad.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych niżej leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie:

- cyklosporyna lub takrolimus (leki stosowane po to, by zapobiec odrzuceniu przeszczepu albo w tłumieniu reakcji układu immunologicznego), gdyż wtedy lekarz może zlecić przeprowadzenie dodatkowych badań krwi w trakcie leczenia;
- niektóre leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV, takie jak efawirenz lub nevirapina;
- fenytoina lub karbamazepina (stosowane w leczeniu napadów drgawek);
- deksametazon (lek steroidowy);
- ryfampicyna (antybiotyk).

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta (lub istnieje takie podejrzenie), przed zastosowaniem leku Caspofungin DEMO należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Caspofungin DEMO u kobiet w ciąży. W czasie ciąży lek należy stosować jedynie wtedy, jeśli potencjalne korzyści wynikające z leczenia przewyższają ewentualne ryzyko dla nienarodzonego dziecka.
- Kobiety przyjmujące lek Caspofungin DEMO nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji wskazujących, że ten lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Caspofungin DEMO

Caspofungin zawsze będzie przygotowany i podawany przez personel medyczny. Caspofungin będzie podawany:

- codziennie raz na dobę;
- w powolnym wlewie dożylnym (infuzja dożylna);
- w ciągu około 1 godziny.

Czas trwania leczenia oraz dobową dawkę leku Caspofungin DEMO określi lekarz. Będzie on kontrolował skuteczność działania leku u pacjenta. U pacjentów o masie ciała powyżej 80 kg może być konieczne podanie innej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawka przeznaczona dla dzieci i młodzieży może się różnić od dawki stosowanej u dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Caspofungin DEMO

Lekarz zdecyduje, jak dużej dawki dobowej leku Caspofungin DEMO wymaga pacjent i jak długo ma trwać leczenie. W przypadku wątpliwości, czy pacjent nie otrzymał zbyt dużej dawki leku Caspofungin DEMO, należy natychmiast zwrócić się do lekarza prowadzącego lub pielęgniarki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku zauważenia któregośkolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, gdyż może być konieczne natychmiastowe udzielenie pomocy medycznej:

- wysypka, świąd, uczucie ciepła, obrzęk twarzy, warg lub gardła albo trudności w oddychaniu – możliwe wystąpienie reakcji histaminowej na lek;
- trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem albo nasilająca się wysypka – możliwe wystąpienie reakcji alergicznej na lek;
- kaszel, ciężkie zaburzenia oddychania – u osób dorosłych z inwazyjną aspergilozą mogą się pojawić ciężkie zaburzenia oddychania, które mogą przekształcić się w niewydolność oddechową;
- wysypka, łuszczenie się skóry, owrzodzenia błon śluzowych, pokrzywka, łuszczenie się skóry na dużej powierzchni.

Jak w przypadku wszystkich leków wydawanych na receptę, niektóre z działań niepożądanych mogą być ciężkie. Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego z prośbą o dodatkowe informacje.

Inne działania niepożądane występujące u dorosłych to:

Często: mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10:

- Zmniejszenie stężenia hemoglobiny (zmniejszenie stężenia we krwi substancji transportującej tlen), zmniejszenie liczby krwinek białych
- Zmniejszenie stężenia albuminy (rodzaj białka) we krwi, zmniejszenie stężenia potasu lub małe stężenie potasu we krwi
- Bóle głowy
- Zapalenie żył
- Dusznosc
- Biegunka, nudności lub wymioty
- Zmiana wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi (w tym zwiększenie wartości wyników niektórych prób wątrobowych)
- Świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry lub silniejsze niż zwykle pocenie się.
- Bóle stawów
- Dreszcze, gorączka
- Świąd w miejscu wstrzyknięcia.

SPORZĄDZANIE ROZTWORU DO INFUZJI DLA OSÓB DOROSŁYCH

DAWKA*	Objętość rozpuszczonego produktu Caspofungin DEMO, jaką należy przynieść do worka lub butelki do infuzji	Preparat standardowy (rozpuszczony produkt Caspofungin DEMO dodany do 250 mL), stężenie końcowe	Zmniejszona objętość infuzji (rozpuszczony produkt Caspofungin DEMO dodany do 100 mL), stężenie końcowe
70 mg	10 mL	0,28 mg/mL	Niezalecane
70 mg (z dwóch fiolek 50 mg)**	14 mL	0,28 mg/mL	Niezalecane
35 mg w umiarkowanych zaburzeniach czynności wątroby (z jednej fiołki 70 mg)	5 mL	0,14 mg/mL	0,34 mg/mL

* Do rozpuszczenia zawartości każdej fiołki należy użyć 10,5 mL płynu.

** Jeśli fiołka 70 mg nie jest dostępna, dawkę 70 mg można przygotować z dwóch fiolek 50 mg.

INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU U DZIECI I MŁODZIEŻY

Obliczanie pola powierzchni ciała

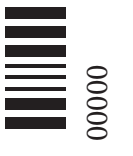
(Body Surface Area, BSA) w celu ustalenia dawki u dzieci i młodzieży

Przed przygotowaniem wlewu należy obliczyć pole powierzchni ciała pacjenta używając następującego wzoru: (wzór Mostellera¹)

$$BSA (m^2) = \sqrt{\frac{Wzrost (cm) \times Masa ciała (kg)}{3600}}$$

¹ Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. *N Engl J Med* 1987

Oct 22;317(17): 1098 (letter)



- Niezbýt często:** mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100:
- Zmiany wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi (w tym krzepnięcia krwi, liczby płytek krwi, krwinek czerwonych i krwinek białych)
 - Brak apetytu, zwiększenie ilości płynów ustrojowych, brak równowagi stężeń soli w organizmie, duże stężenie cukru we krwi, małe stężenie wapnia we krwi, zwiększenie stężenia wapnia we krwi, małe stężenie magnezu we krwi, zwiększenie kwasowości krwi
 - Dezorientacja, uczucie podenerwowania, niemożność snu
 - Zawroty głowy, osłabienie czucia lub wrażliwości (zwłaszcza skóry), drżenie, senność, zmiana smaku, uczucie drętwienia lub mrowienia
 - Niewyraźne widzenie, zwiększone wydzielanie łez, obrzęk powiek, zażółcenie twardówek (białówek oczu)
 - Uczucie przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca, szybkie bicie serca, nieregularne bicie serca, nieprawidłowy rytm serca, niewydolność serca
 - Zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, zaczerwienienie skóry w okolicy przebiegu żyły, niezwykle wrażliwe na dotyk
 - Skurcz mięśni w drogach oddechowych powodujący świszczący oddech lub kaszel, szybki oddech, duszność powodująca wybudzenie ze snu, niedobór tlenu we krwi, nieprawidłowe szmery oddechowe, trzeszczenia w płucach, świszczący oddech, zatkanie nosa, kaszel, ból gardła
 - Ból brzucha, ból w nadbrzuszu, wzdęcie, zaparcie, trudności w przełykaniu, suchość w jamie ustnej, niestrawność, gazy, pobołowanie żołądka, obrzęk spowodowany nagromadzeniem płynu w jamie brzusznej
 - Zmniejszony przepływ żółci, powiększenie wątroby, zażółcenie skóry i (lub) twardówek (białówek oczu), chemiczne lub polekowe uszkodzenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby
 - Nieprawidłowe zmiany skórne, uogólniony świąd, pokrzywka, wielopostaciowa wysypka, nieprawidłowy wygląd skóry, obecność czerwonych, często swędzących plam na rękach i nogach, a czasami na twarzy i innych częściach ciała
 - Ból pleców, ból rąk lub nóg, ból kości, ból mięśni, osłabienie mięśni
 - Pogorszenie czynności nerek, nagłe pogorszenie czynności nerek
 - Ból w miejscu założenia cewnika, zmiany w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, twarde zgrubienie, ból, obrzęk, podrażnienie, wysypka, pokrzywka, wypływanie płynu z cewnika do tkanek), zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia
 - Podwyższenie ciśnienia krwi oraz zmiany wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi (w tym dotyczących oceny czynności nerek, elektrolitów i krzepnięcia krwi), zwiększenie stężeń przyjmowanych leków osłabiających układ immunologiczny
 - Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, ból w klatce piersiowej, uczucie zmiany temperatury ciała, ogólne złe samopoczucie, uogólnione bóle, obrzęk twarzy, obrzęk kostek, dłoni lub stóp, obrzęk, tkliwość, uczucie zmęczenia.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10:

- Gorączka.

Często: mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10:

- Ból głowy
- Szybkie bicie serca
- Nagłe zaczerwienienie twarzy, niskie ciśnienie krwi
- Zmiany wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi (zwiększenie wartości wyników niektórych prób wątrobowych)
- Świąd, wysypka
- Ból w miejscu założenia cewnika
- Dreszcze
- Zmiany wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa:
<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Caspofungin DEMO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie fiolki po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Można również przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C przez 1 miesiąc.

Po przygotowaniu lek Caspofungin DEMO należy wykorzystać natychmiast, ponieważ nie zawiera on żadnych składników hamujących wzrost bakterii. Lek powinien być przygotowany wyłącznie przez przeszkolony fachowy personel medyczny, który zapoznał się ze wszystkimi wskazówkami (patrz niżej „Instrukcja dotycząca sposobu rozpuszczenia i rozcieńczenia produktu Caspofungin DEMO”).

Przygotowanie wlewu dożylnego zawierającego dawkę 70 mg/m²pc. dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiolki zawierającej 70 mg produktu)

1. Należy określić wielkość rzeczywistej dawki nasycającej stosowanej u dzieci i młodzieży na podstawie wielkości pola powierzchni ciała (wyliczonej w sposób podany powyżej) za pomocą następującego równania:
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Dawka nasycająca}$
Maksymalna dawka uderzeniowa podawana w Dniu 1 terapii nie powinna być większa niż 70 mg, niezależnie od dawki wyliczonej dla danego pacjenta.
2. Należy wyjąć z lodówki fiolkę produktu Caspofungin DEMO i ogrzać ją do temperatury pokojowej.
3. Zachowując warunki aseptyki należy dodać 10,5 mL wody do wstrzykiwań.
^a Tak przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze nieprzekraczającej 25°C. ^b W ten sposób w fiolce uzyskuje się kaspofunginę w stężeniu końcowym wynoszącym 7,2 mg/ mL.
4. Z fiolki należy pobrać lek w objętości równej wyliczonej dawce nasycającej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki należy tę objętość (mL)^c rozcieńczonego produktu Caspofungin DEMO umieścić w worku (lub butelce) do wlewów dożylnych zawierającym 250 mL roztworu chlorku sodu do wstrzykiwania o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwania. Ewentualnie podaną objętość (mL)^c rozcieńczonego produktu Caspofungin DEMO można dodać do mniejszej objętości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwania o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwania, nie przekraczając stężenia końcowego wynoszącego 0,5 mg/ mL. Gotowy roztwór do wlewów należy zużyć w ciągu 24 godzin, jeśli przechowywany jest w temperaturze nieprzekraczającej 25°C lub w ciągu 48 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C.

Przygotowanie wlewu dożylnego zawierającego dawkę 50 mg/m²pc. dla dzieci i młodzieży w wieku >3 miesięcy (z użyciem fiolki zawierającej 70 mg produktu)

1. Należy określić wielkość rzeczywistej dobowej dawki podtrzymującej stosowanej u dzieci i młodzieży na podstawie wielkości pola powierzchni ciała (wyliczonej w sposób podany powyżej) za pomocą następującego równania:
 $BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dobowa dawka podtrzymująca}$
Dobowa dawka podtrzymująca nie powinna być większa niż 70 mg, niezależnie od dawki wyliczonej dla danego pacjenta.
2. Należy wyjąć z lodówki fiolkę produktu Caspofungin DEMO i ogrzać ją do temperatury pokojowej.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Caspofungin DEMO

- Substancją czynną leku jest kaspofungina. Każda fiolka leku zawiera 70 mg kaspofunginy (w postaci kaspofunginy octanu). Stężenie w fiolce po rekonstytucji będzie wynosić 7,2 mg/ mL.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, mannitol, kwas octowy i sodu wodorotlenek (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caspofungin DEMO”).

Jak wygląda lek Caspofungin DEMO i co zawiera opakowanie

Ten lek to sterylny, biały do prawie białego, swoisty proszek w przezroczystej, bezbarwnej szklanej fiolce (typu I) o pojemności 10 mL zamkniętej gumowym zamknięciem i uszczelnionej aluminiowym wieczkiem. Każde tekturowe opakowanie zawiera jedną fiolkę z proszkiem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st Km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri
Grecja
T: +30 210 8161802, **F:** +30 210816158

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Cypr:	Caspofungin DEMO 70 mg Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Niemcy:	Caspofungin DEMO 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecja:	Caspofungin DEMO 70 mg Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irlandia:	Caspofungin 70 mg powder for concentrate for solution for infusion
Wielka Brytania:	Caspofungin 70 mg powder for concentrate for solution for infusion
Holandia:	Caspofungin DEMO 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Hiszpania:	Caspofungina DEMO 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Rumunia:	Caspofungina DEMO 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Republika Czeska:	Caspofungin DEMO
Słowacja:	Caspofungin DEMO 70 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Węgry:	Caspofungin DEMO 70 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Finlandia:	Caspofungin Demo S.A. 70 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Szwecja:	Caspofungin Demo S.A.
Dania:	Caspofungin Demo S.A.
Norwegia:	Caspofungin Demo S.A.
Polska:	Caspofungin DEMO
Włochy:	Caspofungin DEMO

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

3. Zachowując warunki aseptyki należy dodać 10,5 mL wody do wstrzyknięć.
^a Tak przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze nieprzekraczającej 25°C. ^b W ten sposób w fiolce uzyskuje się kaspofunginę w stężeniu końcowym wynoszącym 7,2 mg/ mL.
4. Z fiolki należy pobrać lek w objętości równej wyliczonej dobowej dawce podtrzymującej (etap 1). Zachowując warunki aseptyki, należy tę objętość (mL)^c rozcieńczonego produktu Caspofungin DEMO umieścić w worku (lub butelce) do wlewów dożylnych zawierającym 250 mL roztworu chlorku sodu do wstrzykiwania o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwania. Ewentualnie podaną objętość (mL)^c rozcieńczonego produktu Caspofungin DEMO można dodać do mniejszej objętości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwania o stężeniu 0,9%, 0,45% lub 0,225% albo roztworu Ringera z mleczanami do wstrzykiwania, nie przekraczając stężenia końcowego wynoszącego 0,5 mg/ mL. Gotowy roztwór do wlewów należy zużyć w ciągu 24 godzin, jeśli przechowywany jest w temperaturze nieprzekraczającej 25°C lub w ciągu 48 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C.

- Uwagi dotyczące przygotowania leku:**

 - a. Zbita substancja barwy białej lub prawie białej powinna rozpuścić się całkowicie. Należy delikatnie mieszać zawartość do czasu uzyskania klarownego roztworu.
 - b. Przygotowany roztwór w trakcie rozcieńczania oraz przed podaniem wlewu należy ocenić pod względem obecności cząstek stałych lub zmian zabarwienia. Jeśli roztwór jest mętny lub zawiera osad, nie należy go podawać.
 - c. Produkt Caspofungin DEMO przygotowywany jest tak, by umożliwić uzyskanie pełnej dawki podanej na etykiecie fiolki (50 mg) po pobraniu z fiolki 10 mL roztworu.