

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Cancidas 50 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Cancidas 70 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
 caspofungin

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Cancidas και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cancidas
3. Πώς να πάρετε το Cancidas
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cancidas
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cancidas και ποια είναι η χρήση του**Τι είναι το Cancidas**

Το Cancidas περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται caspofungin. Αυτό ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιμυκητιασικά.

Ποιά είναι η χρήση του Cancidas

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

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

Πως δρα το Cancidas

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cancidas

Μην χρησιμοποιήσετε το Cancidas

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

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο πριν πάρετε Cancidas εάν:

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

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

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

Άλλα φάρμακα και Cancidas

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

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

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

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

Κύηση και θηλασμός

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Cancidas περιέχει σακχαρόζη

Το Cancidas περιέχει σακχαρόζη (έναν τύπο σακχάρου). Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι δεν μπορείτε να ανεχθείτε ή να μεταβολίσετε ορισμένα σάκχαρα, μιλήστε με το γιατρό σας, το νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Το Cancidas περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Cancidas

Το Cancidas θα πρέπει πάντα να προετοιμάζεται και να σας χορηγείται από επαγγελματία υγείας. Θα σας χορηγηθεί το Cancidas:

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

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

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cancidas από την κανονική

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

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

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

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

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες περιλαμβάνουν:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:

- Μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μειωμένο το συστατικό που μεταφέρει οξυγόνο στο αίμα), μειωμένα λευκοκύτταρα
- Μειωμένη λευκωματίνη (είδος πρωτεΐνης) στο αίμα σας , μειωμένο κάλιο ή χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- Κεφαλαλγία
- Φλεγμονή της φλέβας
- Δύσπνοια
- Διάρροια, ναυτία ή έμετος
- Αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους (συμπεριλαμβανομένων των αυξημένων τιμών ορισμένων ηπατικών ελέγχων)
- Κνησμός, εξάνθημα, ερυθρότητα δέρματος ή εφίδρωση περισσότερο από το συνηθισμένο
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Ρίγη, πυρετός
- Κνησμός στο σημείο της ένεσης.

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

- Αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους (συμπεριλαμβανομένης της νόσου της πηκτικότητας του αίματος, των αιμοπεταλίων, των ερυθροκυττάρων και των λευκοκυττάρων)
- Απώλεια της όρεξης, αύξηση της ποσότητας υγρών του σώματος, διαταραχή του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών του σώματος, υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα, χαμηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα, αύξηση της οξύτητας του αίματος
- Αποπροσανατολισμός, αίσθημα νευρικότητας, δυσχέρεια στον ύπνο
- Αίσθημα ζάλης, μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία (ιδιαίτερα στο δέρμα), τρέμουλο, αίσθημα υπνηλίας, μεταβολές της γεύσης των τροφών, μυρμηκίαση ή μούδιασμα
- Θαμπή όραση, αύξηση δακρύων, διογκωμένα βλέφαρα, κιτρίνισμα του λευκού μέρους των οφθαλμών
- Αίσθηση γρήγορων ή μη φυσιολογικών καρδιακών παλμών, γρήγορος καρδιακός παλμός, μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, καρδιακή ανεπάρκεια
- Αιφνίδιο ερύθημα, εξάνθειες, υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ερυθρότητα σε μία φλέβα, η οποία είναι υπερβολικά ευαίσθητη κατά την αφή
- Σφίξιμο των μυϊκών ινών γύρω από τους αεραγωγούς που οδηγεί σε συριγμό ή βήχα, γρήγορος ρυθμός αναπνοής, δύσπνοια που σας ξυπνά , μείωση του οξυγόνου στο αίμα, μη φυσιολογικοί ήχοι κατά την αναπνοή, θόρυβοι τριξίματος από τους πνεύμονες, συριγμός, ρινική συμφόρηση, βήχας, πόνος στο λαιμό
- Κοιλιακός πόνος, πόνος της άνω κοιλίας, κοιλιακή διάταση, δυσκοιλιότητα, δυσκολία στην κατάποση, ξηροστομία, δυσπεψία, δημιουργία αερίων, δυσφορία του στομάχου, οίδημα λόγω υγρών γύρω από την κοιλιά

- Μειωμένη ροή της χολής, αύξηση του μεγέθους του ήπατος, κιτρίνισμα του δέρματος και/ή του λευκού μέρους των οφθαλμών, ηπατική βλάβη προκαλούμενη από φάρμακο ή χημικές ουσίες, ηπατική διαταραχή
- Μη φυσιολογική υφή δέρματος, γενικευμένος κνησμός, κνίδωση, εξάνθημα διαφορετικής εμφάνισης, μη φυσιολογικό δέρμα, ερυθρές συχνά κνησιμώδεις κηλίδες στα χέρια και πόδια και ορισμένες φορές στο πρόσωπο και στο υπόλοιπο σώμα
- Οσφυαλγία, πόνος στα χέρια ή πόδια, πόνος στα οστά, πόνος των μυών, μυϊκή αδυναμία
- Απώλεια της νεφρικής λειτουργίας, ξαφνική απώλεια της νεφρικής λειτουργίας
- Πόνος στο σημείο του καθετήρα, παράπονα σχετικά με το σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, σκληρό εξόγκωμα, πόνος, διόγκωση, ερεθισμός, εξάνθημα, κνίδωση, διαρροή υγρών από τον καθετήρα μέσα στον ιστό) φλεγμονή της φλέβας στο σημείο της ένεσης
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση και αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους (συμπεριλαμβανομένων των νεφρικών ελέγχων ηλεκτρολυτών και ελέγχων πηκτικότητας), αυξημένα επίπεδα των φαρμάκων που λαμβάνετε που αφυπνίζουν το ανοσοποιητικό σύστημα.
- Δυσφορία στο θώρακα, πόνος στο θώρακα, αίσθημα μεταβολής της θερμοκρασίας του σώματος, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, γενικευμένος πόνος, οίδημα στο πρόσωπο, οίδημα στους αστραγάλους, τα χέρια ή τα πόδια, οίδημα, ευαισθησία, αίσθημα κούρασης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στους 10 ανθρώπους:

- Πυρετός

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:

- Κεφαλαλγία
- Γρήγορος καρδιακός παλμός
- Αιφνίδιο ερύθημα, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους (αυξημένες τιμές ορισμένων ηπατικών ελέγχων)
- Κνίδωση, εξάνθημα
- Πόνος στο σημείο του καθετήρα
- Ρίγη
- Αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον/την νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,

Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πως να φυλάσσετε το Cancidas

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

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο (οι δύο πρώτοι αριθμοί υποδεικνύουν το μήνα, οι επόμενοι τέσσερις αριθμοί υποδεικνύουν το έτος). Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

Φυλάσσετε στο ψυγείο (2°C έως 8°C).

Μόλις παρασκευαστεί το Cancidas, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Αυτό γίνεται διότι δεν περιέχει οποιαδήποτε συστατικά που εμποδίζουν την ανάπτυξη των βακτηρίων. Μόνο ένας εκπαιδευμένος επαγγελματίας υγείας, που έχει διαβάσει τις πλήρεις οδηγίες θα πρέπει να παρασκευάσει το φάρμακο (παρακαλώ δείτε παρακάτω «Οδηγίες για την ανασύσταση και αραίωση του Cancidas»).

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cancidas

- Η δραστική ουσία είναι το caspofungin.

Cancidas 50 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Κάθε φιαλίδιο του Cancidas περιέχει 50 mg του caspofungin.

Cancidas 70 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Κάθε φιαλίδιο του Cancidas περιέχει 70 mg του caspofungin.

- Τα άλλα συστατικά είναι: σακχαρόζη, μαννιτόλη (E421), κρυσταλλικό οξικό οξύ, και υδροξείδιο του νατρίου (παρακαλώ δείτε την παράγραφο 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cancidas).

Εμφάνιση του Cancidas και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cancidas είναι στείρα, λευκή έως υπόλευκη, συμπαγής κόνις.

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο κόνεως.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

ή

Laboratories Merck Sharp & Dohme- Chibret
Route de Marsat – RIOM
63963 Clermont - Ferrand Cedex 9
Γαλλία

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

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dproc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Тел.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Тlf: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Тел: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Тел.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε
Тηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Тел: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Тél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Тел: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Тел: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Тél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Тел.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Тел.: 8007 4433(+ 356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Тел: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Тlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Тел: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Тел: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Тел: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Тел: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Тел.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 08/2020

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες για το πώς θα ανασυσταθεί και θα αραιωθεί το CANCIDAS :

Ανασύσταση του CANCIDAS

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

CANCIDAS 50 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (φιαλίδιο 50 mg)****Βήμα 1 Ανασύσταση των συμβατικών φιαλιδίων**

Για την ανασύσταση της κόνεως, αφήστε το φιαλίδιο να ανακτήσει την θερμοκρασία δωματίου και προσθέστε 10,5 ml ενέσιμο ύδωρ κάτω από ασηπτικές συνθήκες. Η συγκέντρωση του ανασυσταθέντος φιαλιδίου θα είναι 5,2 mg/ml.

Η λευκή έως υπόλευκη συμπαγής λυοφιλοποιημένη κόνις θα διαλυθεί πλήρως. Αναμείξτε ελαφρά έως ότου ληφθεί ένα διαγνές διάλυμα. Τα ανασυσταθέντα διαλύματα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματίδια ή για αποχρωματισμό. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να φυλάσσεται ως 24 ώρες σε ή κάτω από 25°C.

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

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

ΦΙΑΛΙΔΙΟ 50 mg: ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ.

Δοσολογία*	Όγκος του ανασυσταθέντος διαλύματος CANCIDAS για μεταφορά σε σάκκο ή φιάλη προς ενδοφλέβια χρήση	Καθιερωμένη διαδικασία παρασκευής (ανασυσταθέν διάλυμα CANCIDAS έχει προστεθεί σε 250 ml) τελική συγκέντρωση	Διάλυμα προς έγχυση με μειωμένο όγκο (ανασυσταθέν διάλυμα CANCIDAS έχει προστεθεί σε 100 ml) τελική συγκέντρωση
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg σε μειωμένο όγκο	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg για μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (από ένα φιαλίδιο 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg για μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (από ένα φιαλίδιο 50 mg) σε μειωμένο όγκο	7 ml	-	0,34 mg/ml

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (φιαλίδιο 50 mg)

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

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

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

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

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

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

24 ώρες, εάν διατηρηθεί σε ή κάτω από 25°C ή σε 48 ώρες εάν διατηρηθεί στο ψυγείο στους 2 έως 8°C.

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

1. Να προσδιορισθεί η πραγματική δόση συντήρησης που θα χρησιμοποιηθεί στον παιδιατρικό ασθενή χρησιμοποιώντας την BSA του ασθενούς (όπως προσδιορίστηκε παραπάνω) και την ακόλουθη εξίσωση:
BSA (m²) X 50 mg/m² = Ημερήσια Δόση Συντήρησης
Η Ημερήσια Δόση Συντήρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 70 mg ανεξάρτητα από την υπολογισθείσα δόση του ασθενούς.
2. Αφήστε να γίνει εξισορρόπηση του ψυχθέντος φιαλιδίου του CANCIDAS σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Προσθέστε κάτω από ασηπτικές συνθήκες 10,5 ml ενέσιμου ύδατος ^α. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί έως 24 ώρες σε ή κάτω από 25°C ^β. Αυτό παρέχει τελική συγκέντρωση του caspofungin στο φιαλίδιο 5,2 mg/ml.
4. Αφαιρέστε από το φιαλίδιο τον όγκο του φαρμακευτικού προϊόντος που ισοδυναμεί με την υπολογισθείσα ημερήσια δόση συντήρησης (Στάδιο 1). Κάτω από ασηπτικές συνθήκες μεταφέρετε αυτόν τον όγκο (ml)^γ του ανασυσταθέντος caspofungin σε ένα σάκκο IV (ή φιάλη) που περιέχει 250 ml 0,9 %, 0,45%, ή 0,225 % ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer. Εναλλακτικά, ο όγκος (ml)^γ του ανασυσταθέντος CANCIDAS μπορεί να προστεθεί σε ένα μειωμένο όγκο 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225 % ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer που να μην υπερβαίνει την τελική συγκέντρωση του 0,5 mg/ml. Αυτό το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 24 ώρες, εάν διατηρηθεί σε ή κάτω από 25°C ή σε 48 ώρες εάν διατηρηθεί στο ψυγείο στους 2 έως 8°C.

Παρατηρήσεις σχετικά με την παρασκευή:

- α. Η λευκή έως υπόλευκη συμπαγής μάζα θα διαλυθεί πλήρως. Αναμείξτε ελαφρά έως ότου ληφθεί ένα διαυγές διάλυμα.
- β. Να ελεγχθεί οπτικά το ανασυσταθέν διάλυμα για σωματίδια ή για αποχρωματισμό κατά την ανασύσταση και πριν από την έγχυση. Να μην χρησιμοποιηθεί εάν το διάλυμα είναι θολό ή έχει ίζημα.
- γ. Το CANCIDAS παρέχει την πλήρη δόση που αναφέρεται στο φιαλίδιο (50 mg) εάν απορροφηθούν 10 ml από το φιαλίδιο.

CANCIDAS 70 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (φιαλίδιο 70 mg)

Βήμα 1 Ανασύσταση των συμβατικών φιαλιδίων

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

Η λευκή έως υπόλευκη συμπαγής λυοφιλοποιημένη κόνις θα διαλυθεί πλήρως. Αναμείξτε ελαφρά έως ότου ληφθεί ένα διαυγές διάλυμα. Τα ανασυσταθέντα διαλύματα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματίδια ή για αποχρωματισμό. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να φυλάσσεται ως 24 ώρες σε ή κάτω από 25°C.

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

Τα μέσα αραίωσης για το τελικό διάλυμα έγχυσης είναι: στείρο ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου, ή γαλακτικό διάλυμα Ringer . Το διάλυμα προς έγχυση παρασκευάζεται κάτω από ασηπτικές

συνθήκες, με την προσθήκη της κατάλληλης ποσότητας του ανασυσταθέντος πυκνού διαλύματος (όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα) σε ένα σάκο ή φιάλη έγχυσης των 250 ml. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μειωμένος όγκος 100 ml για τις εγχύσεις, για τις ημερήσιες δόσεις των 50 mg ή 35 mg, όταν κρίνεται ιατρικά απαραίτητο. Να μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα αν είναι θολό ή έχει ίζημα.

ΦΙΑΛΙΔΙΟ 70 mg: ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ.

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

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (φιαλίδιο 70 mg)

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

Πριν από την παρασκευή της έγχυσης, να υπολογισθεί το εμβαδόν της επιφάνειας του σώματος (BSA) του ασθενούς χρησιμοποιώντας την παρακάτω εξίσωση: (Εξίσωση Mosteller³)

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

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

1. Να προσδιορισθεί η πραγματική δόση εφόδου που θα χρησιμοποιηθεί στον παιδιατρικό ασθενή χρησιμοποιώντας την BSA του ασθενούς (όπως προσδιορίστηκε παραπάνω) και την ακόλουθη εξίσωση:
BSA (m²) X 70 mg/m² = Δόση εφόδου
Η μέγιστη δόση εφόδου κατά την Ημέρα 1 δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 70 mg ανεξάρτητα από την υπολογισθείσα δόση του ασθενούς.
2. Αφήστε να γίνει εξισορρόπηση του ψυχθέντος φιαλιδίου του Cancidas σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Προσθέστε κάτω από ασηπτικές συνθήκες 10,5 ml ενέσιμου ύδατος ^α. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί έως 24 ώρες σε ή κάτω από 25°C ^β. Αυτό παρέχει τελική συγκέντρωση του caspofungin στο φιαλίδιο 7,2 mg/ml.
4. Αφαιρέστε από το φιαλίδιο τον όγκο του φαρμακευτικού προϊόντος που ισοδυναμεί με την υπολογισθείσα δόση εφόδου (Στάδιο 1). Κάτω από ασηπτικές συνθήκες μεταφέρετε αυτόν τον

³ Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. *N Engl J Med* 1987 Oct 22;317(17): 1098 (letter)

όγκο (ml)^γ του ανασυσταθέντος Cancidas σε ένα σάκκο IV (ή φιάλη) που περιέχει 250 ml 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225 % ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer. Εναλλακτικά, ο όγκος (ml)^γ του ανασυσταθέντος Cancidas μπορεί να προστεθεί σε ένα μειωμένο όγκο 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225 % ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer που να μην υπερβαίνει την τελική συγκέντρωση του 0,5 mg/ml. Αυτό το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 24 ώρες, εάν διατηρηθεί σε ή κάτω από 25°C ή σε 48 ώρες εάν διατηρηθεί στο ψυγείο στους 2 έως 8°C.

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

1. Να προσδιορισθεί η πραγματική δόση συντήρησης που θα χρησιμοποιηθεί στον παιδιατρικό ασθενή χρησιμοποιώντας την BSA του ασθενούς (όπως προσδιορίστηκε παραπάνω) και την ακόλουθη εξίσωση:
BSA (m²) X 50 mg/m² = Ημερήσια Δόση Συντήρησης
Η Ημερήσια Δόση Συντήρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 70 mg ανεξάρτητα από την υπολογισθείσα δόση του ασθενούς.
2. Αφήστε να γίνει εξισορρόπηση του ψυχθέντος φιαλιδίου του Cancidas σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Προσθέστε κάτω από ασηπτικές συνθήκες 10,5 ml ενέσιμου ύδατος ^α. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί έως 24 ώρες σε ή κάτω από 25°C ^β. Αυτό παρέχει τελική συγκέντρωση του caspofungin στο φιαλίδιο 7,2 mg/ml.
4. Αφαιρέστε από το φιαλίδιο τον όγκο του φαρμακευτικού προϊόντος που ισοδυναμεί με την υπολογισθείσα ημερήσια δόση συντήρησης (Στάδιο 1). Κάτω από ασηπτικές συνθήκες μεταφέρετε αυτόν τον όγκο (ml)^γ του ανασυσταθέντος Cancidas σε ένα σάκκο IV (ή φιάλη) που περιέχει 250 ml 0,9 %, 0,45%, ή 0,225 % ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer. Εναλλακτικά, ο όγκος (ml)^γ του ανασυσταθέντος Cancidas μπορεί να προστεθεί σε ένα μειωμένο όγκο 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225 % ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer που να μην υπερβαίνει την τελική συγκέντρωση του 0,5 mg/ml. Αυτό το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 24 ώρες, εάν διατηρηθεί σε ή κάτω από 25°C ή σε 48 ώρες εάν διατηρηθεί στο ψυγείο στους 2 έως 8°C.

Παρατηρήσεις σχετικά με την παρασκευή:

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

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

γ. Το CANCIDAS παρέχει την πλήρη δόση που αναφέρεται στο φιαλίδιο (70 mg) εάν απορροφηθούν 10 ml από το φιαλίδιο.