

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Caspofungin Orion 50 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos**  
**Caspofungin Orion 70 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos**

kaspofungiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin tätä lääkettä annetaan sinulle tai lapsellesi, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Caspofungin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Caspofungin Orion -valmistetta
3. Miten Caspofungin Orion -valmiste annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Caspofungin Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Caspofungin Orion on ja mihin sitä käytetään**

**Mitä Caspofungin Orion on**

Caspofungin Orion sisältää kaspofungiini-nimistä lääkeainetta, joka kuuluu sienilääkkeiden ryhmään.

**Mihin Caspofungin Orion -valmistetta käytetään**

Caspofungin Orion -valmistetta käytetään seuraavien infektioiden hoitoon lapsilla, nuorilla ja aikuisilla:

- Vakavat sieni-infektiot kudoksissa tai elimissä (ns. invasiivinen kandidiaasi). Infektion aiheuttavat *Candida*-sienisolut (hiivasolut). Tällaisen infektion voivat saada mm. leikkauspotilaat sekä henkilöt, joiden immuunivaste on heikentynyt. Tällaisen infektion yleisimmät merkit ovat kuume ja vilunväristykset, joihin antibioottihoito ei tehoa.
- Sieni-infektiot nenässä, nenän sivuonteloissa tai keuhkoissa (ns. invasiivinen aspergilloosi), jos muut sienilääkkeet eivät ole tehonneet tai ne ovat aiheuttaneet haittavaikutuksia. Infektion aiheuttaja on *Aspergillus*-homesieni. Tällaisen infektion voivat saada kemoterapiaa saavat henkilöt, elinsiirtopotilaat sekä henkilöt, joiden immuunivaste on heikentynyt.
- Epäillyt sieni-infektiot, joihin liittyvään kuumeeseen ja valkosolujen määrän vähenemiseen antibioottihoito ei ole tehonnut. Sieni-infektion riskiryhmään kuuluvat mm. leikkauspotilaat ja henkilöt, joiden immuunivaste on heikentynyt.

**Miten Caspofungin Orion vaikuttaa**

Caspofungin Orion haurastuttaa sienisoluja ja estää niiden normaalin kasvun. Tällöin infektio ei pääse leviämään ja elimistön oma puolustus saa mahdollisuuden parantaa infektio.

Kaspofungiinia, jota Caspofungin Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Caspofungin Orion -valmistetta**

**Sinulle ei saa antaa Caspofungin Orion -valmistetta**

- jos olet allerginen kaspofungiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin saat Caspofungin Orion -valmistetta, jos

- olet allerginen joillekin muille lääkkeille
- sinulla on joskus ollut maksavaivoja – annostasi voidaan joutua muuttamaan
- käytät jo siklosporiinia (auttaa ehkäisemään elinsiirteen hyljintää ja vaimentamaan immuunijärjestelmän toimintaa) – koska lääkäri voi joutua määräämään sinulle lisää verikokeita hoidon aikana
- sinulla on joskus ollut muita sairauksia.

Jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua (tai et ole varma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin saat Caspofungin Orion -valmistetta.

Caspofungin Orion voi aiheuttaa myös vakavia ihohaittavaikutuksia, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää (SJS) ja toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN).

### **Muut lääkevalmisteet ja Caspofungin Orion**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä sen vuoksi, että Caspofungin Orion voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Myös muut lääkkeet voivat muuttaa Caspofungin Orion -valmisteen vaikutusta.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- siklosporiini tai takrolimuusi (auttavat ehkäisemään elinsiirteen hyljintää tai vaimentamaan immuunijärjestelmän toimintaa), koska lääkäri voi joutua määräämään sinulle lisää verikokeita hoidon aikana
- HIV-lääkkeitä, kuten efavirensi tai nevirapiini
- fenytoiini tai karbamatsepiini (käytetään kouristusten hoitoon)
- deksametasoni (steroidi)
- rifampisiini (antibiootti).

Jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin saat Caspofungin Orion -valmistetta.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin saat tätä lääkettä.

- Caspofungin Orion -valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. Sitä tulee käyttää raskauden aikana vain, jos mahdollinen hyöty ylittää syntymättömälle lapselle mahdollisesti aiheutuvan vaaran.
- Caspofungin Orion -hoidon aikana ei saa imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Saatavilla olevat tiedot eivät viittaa siihen, että Caspofungin Orion vaikuttaisi kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Caspofungin Orion -valmiste annetaan**

Caspofungin Orion -valmisteen valmistele ja antaa aina hoitoalan ammattilainen.

Saat Caspofungin Orion -valmisteen

- kerran vuorokaudessa
- hitaana infuusiona laskimoon (laskimoinfuusio)
- noin yhden tunnin aikana.

Lääkäri päättää hoidon keston ja Caspofungin Orion -vuorokausiannoksen. Hän tarkkailee, miten hyvin lääke tehoaa infektioksi. Jos painat yli 80 kg, annostasi voidaan joutua muuttamaan.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lapsille ja nuorille annettava annos voi erota aikuisille annettavasta annoksesta.

### **Jos olet saanut enemmän Caspofungin Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Lääkäri arvioi päivittäin, kuinka suuren Caspofungin Orion -vuorokausiannoksen tarvitset ja kuinka pitkään hoitoa on jatkettava. Jos epäilet, että olet mahdollisesti saanut liikaa Caspofungin Orion -valmistetta, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, koska voit tarvita kiireellistä lääketieteellistä hoitoa:**

- ihottuma; kutina; kuumotuksen tunne; kasvojen, huulien tai nielun turvotus tai hengitysvaikeudet – kyseessä voi olla lääkkeen aiheuttama histamiinireaktio.
- hengitysvaikeudet, joihin liittyy hengityksen vinkunaa, tai ihottuman paheneminen – kyseessä voi olla lääkkeen aiheuttama allerginen reaktio.
- yskä, vakavat hengitysvaikeudet – jos olet invasiivista aspergilloosia sairastava aikuinen, kyseessä voi olla vakava hengitysvaikeus, joka voi lamata hengityksen.
- ihottuma, ihon hilseily, limakalvon haavaumat, nokkosihottuma, hilseily laajoilla ihoalueilla.

Kuten kaikilla reseptilääkkeillä, jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia. Pyydä lääkäriltä lisätietoja.

Muita aikuisilla todettuja haittavaikutuksia:

#### Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pienentynyt hemoglobiiniarvo (happea kuljettavan aineen väheneminen veressä), pienentynyt valkosolujen määrä
- pienentynyt veren albumiinipitoisuus (eräänlainen proteiini), pienentynyt tai pieni veren kaliumpitoisuus
- päänsärky

- laskimotulehdus
- hengenahdistus
- ripuli, pahoinvointi tai oksentelu
- muutokset joidenkin verikokeiden tuloksissa (mukaan lukien joidenkin maksa-arvojen suureneminen)
- kutina, ihottuma, ihon punoitus tai normaalia voimakkaampi hikoilu
- nivelkipu
- vilunväristykset, kuume
- pistoskohdan kutina.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- muutokset joidenkin verikokeiden tuloksissa (mukaan lukien veren hyytymishäiriö, verihiutaleet, punasolut ja valkosolut)
- ruokahaluttomuus, nesteen kertyminen elimistöön, elimistön suolatasapainon häiriö, suuri verensokeripitoisuus, pieni veren kalsiumpitoisuus, suurentunut veren kalsiumpitoisuus, pieni veren magnesiumipitoisuus, suurentunut veren happopitoisuus
- ajan ja paikan tajun hämärtyminen, hermostuneisuus, unettomuus
- huimaus, heikentynyt tuntoaisti tai tuntoherkkyys (erityisesti ihossa), vapina, uneliaisuus, makuhäiriöt, pistely tai puutuminen
- näön hämärtyminen, lisääntynyt kyynelvuoto, silmäluomien turvotus, silmänvalkuaisten keltaisuus
- tuntemus sydämenlyöntien nopeudesta tai epäsäännöllisyydestä, nopea sydämen syke, epäsäännöllinen sydämen syke, rytmihäiriöt, sydämen vajaatoiminta
- punehtuminen, kuumat aallot, liian korkea verenpaine, liian matala verenpaine, laskimon alueen punoitus ja voimakas kosketusarkuus
- keuhkoputkien supistumisesta johtuva hengityksen vinkuna tai yskä; nopea hengitys; unesta herättävä yöllinen hengenahdistus; kudosten hapenpuute; epänormaalit hengitysäänet; keuhkojen rahina; hengityksen vinkuna; nenän tukkoisuus; yskä; kurkkukipu
- vatsakipu, ylävatsakipu, vatsan pingotus, ummetus, nielemisvaikeudet, suun kuivuminen, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, mahavaivat, vatsaonteloon kertyneen nesteen aiheuttama turvotus
- heikentynyt sapenvirtaus, maksan suurentuma, ihon ja/tai silmänvalkuaisten keltaisuus, lääkkeen tai kemiallisen aineen aiheuttama maksavaurio, maksan toimintahäiriö
- ihokudosmuutokset; yleistynyt kutina; nokkosihottuma; erityyppiset ihottumat; ihomuutokset; punaiset, usein kutiavat näppylät käsivarsissa tai jaloissa sekä toisinaan kasvoissa ja vartalossa
- selkäkipu, kipu käsivarressa tai jalassa, luukipu, lihaskipu, lihasheikkous
- munuaisten vajaatoiminta, äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- katetrintikohdan kipu, pistoskohdan oireet (punoitus, kova paukama, kipu, turvotus, ärsytys, ihottuma, nokkosihottuma, nesteen vuotaminen katetrin kudokseen), laskimotulehdus pistoskohdassa
- kohonnut verenpaine ja muutokset joidenkin verikokeiden tuloksissa (mukaan lukien munuais-, elektrolyytti- ja hyytymiskokeet), käyttämiesi immuunijärjestelmää heikentävien lääkkeiden pitoisuuksien suureneminen
- epämiellyttävä tunne rintakehässä; rintakipu; kehon lämpötilan muutoksen tunne; yleinen huonovointisuus; yleinen kipu; kasvojen turvotus; nilkkojen, käsien tai jalkojen turvotus; turvotus; aristus; väsymyksen tunne.

**Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- kuume.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- nopea sydämen syke
- punehtuminen, liian matala verenpaine
- muutokset joidenkin verikokeiden tuloksissa (esim. joidenkin maksa-arvojen suureneminen)

- kutina, ihottuma
- katetrointikohdan kipu, vilunväristykset
- muutokset joidenkin verikokeiden tuloksissa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Caspofungin Orion -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Caspofungin Orion on käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen, koska se ei sisällä bakteerien kasvua estäviä aineita. Tämän lääkkeen saa saattaa käyttökuntoon vain koulutettu hoitoalan ammattilainen, joka on lukenut käyttöohjeet kokonaan (ks. jäljempänä "Ohjeet Caspofungin Orion -valmisteen käyttökuntoon saattamiseen ja laimentamiseen").

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Caspofungin Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on kaspofungiini. Yksi injektiopullo sisältää kaspofungiiniasettaattia määrän, joka vastaa 50 mg:aa tai 70 mg:aa kaspofungiinia.
- Muut aineet ovat sakkaroosi, mannitoli, väkevä etikkahappo ja natriumhydroksidi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Caspofungin Orion on steriili, valkoinen tai lähes valkoinen kuiva-aine.

Caspofungin Orion -kuiva-aine on lasisessa injektiopullossa, jossa on joko punainen (50 mg:n injektiopullo) tai oranssi (70 mg:n injektiopullo) korkki. Injektiopullo on pakattu koteloon. Jokainen pakkaus sisältää yhden injektiopullon.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1  
02200 Espoo

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attikis  
Kreikka

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

ELPEN Pharmaceutical Co., Inc  
Marathonos Ave. 95  
Pikermi Attiki, 19009  
Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.11.2020**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Ohjeet Caspofungin Orion -valmisteen käyttökuntoon saattamiseen ja laimentamiseen:

### **KÄYTTÖOHJEET AIKUISPOTILAIDEN HOIDOSSA**

#### **Vaihe 1: Injektiopullojen saattaminen käyttökuntoon**

Saata kuiva-aine käyttökuntoon ottamalla injektiopullo huoneenlämpöön ja lisäämällä siihen aseptisesti 10,5 ml injektioneesteisiin käytettävää vettä. Pitoisuus käyttökuntoon saatetussa injektiopullossa on joko 5,2 mg/ml (50 mg:n injektiopullo) tai 7,2 mg/ml (70 mg:n injektiopullo).

Valkoinen tai lähes valkoinen tiivis kylmäkuivattu kuiva-aine liukenee täydellisesti. Sekoita varovasti, kunnes liuos on kirkasta. Käyttökuntoon saatettu liuos on tarkastettava näkyvien hiukkasten ja värinmuutosten varalta. Käyttökuntoon saatettua liuosta saa säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa (vähintään 2 °C–8 °C:ssa).

#### **Vaihe 2: Käyttökuntoon saatetun Caspofungin Orion -liuoksen lisääminen potilaan infuusioliuokseen**

Laimennin lopullista infuusioliuosta varten ovat natriumkloridi-infuusioliuos (9 mg/ml, 4,5 mg/ml tai 2,25 mg/ml) tai Ringerin laktaattiliuos. Infuusioliuos valmistetaan lisäämällä oikea määrä (ks. seuraava taulukko) käyttökuntoon saatettua konsentraattia aseptisesti 250 ml:n infuusiopussiin tai -pulloon. Potilaalle voidaan tarvittaessa lääketieteellisistä syistä antaa määrältään tavanomaista pienempi, 100 ml:n infuusio, kun vuorokausiannos on 50 mg tai 35 mg. Tämä infuusioliuos on käytettävä 48 tunnin kuluessa, jos sitä on säilytetty enintään 25 °C:ssa (vähintään 2 °C–8 °C:ssa). Älä käytä, jos liuos on samea tai saostunut.

## INFUUSIOLIUKSEN VALMISTAMINEN AIKUISILLE

ANNOS*	Infuusiopussiin tai -pulloon siirrettävän käyttökuntoon saatetun Caspofungin Orion -liuoksen tilavuus	Tavanomainen infuusio (käyttökuntoon saatettu Caspofungin Orion lisätty 250 ml:aan), lopullinen pitoisuus	Tilavuudeltaan pienempi infuusio (käyttökuntoon saatettu Caspofungin Orion lisätty 100 ml:aan), lopullinen pitoisuus
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Ei suositella
70 mg (kahdesta 50 mg:n injektiopullosta)**	14 ml	0,28 mg/ml	Ei suositella
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg pienemmässä infuusioliuoksen määrässä	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg keskivaikeassa maksan vajaatoiminnassa (yhdestä 50 mg:n injektiopullosta)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg keskivaikeassa maksan vajaatoiminnassa (yhdestä 50 mg:n injektiopullosta) pienemmässä tilavuudessa	7 ml	-	0,34 mg/ml
35 mg keskivaikeassa maksan vajaatoiminnassa (yhdestä 70 mg:n injektiopullosta)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

\* Injektiopullon käyttökuntoon saattamiseen on käytettävä aina 10,5 ml.

\*\* Jos saatavilla ei ole 70 mg:n injektiopulloa, 70 mg:n annos voidaan valmistaa kahdesta 50 mg:n injektiopullosta.

### KÄYTTÖOHJEET PEDIATRISTEN POTILAIEN HOIDOSSA

*Pediatristen potilaiden kehon pinta-alan laskeminen annostusta varten*

Laske ennen infuusioliuoksen valmistamista potilaan kehon pinta-ala seuraavalla kaavalla: (Mostellerin<sup>1</sup> kaava):

$$\text{Kehon pinta-ala (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{pituus (cm)} \times \text{paino (kg)}}{3600}}$$

**70 mg/m<sup>2</sup> -infuusion valmistaminen yli 3 kuukauden ikäisille pediatriksille potilaille (käyttäen joko 50 mg:n tai 70 mg:n injektio-pulloa)**

1. Määritä pediatrikselle potilaalle annettava todellinen kyllästysannos potilaan kehon pinta-alan (laskettu edellä olevalla kaavalla) ja seuraavan yhtälön perusteella:  
kehon pinta-ala (m<sup>2</sup>) x 70 mg/m<sup>2</sup> = kyllästysannos  
Ensimmäisenä päivänä annettava kyllästysannos ei saa olla yli 70 mg, olipa potilaan laskettu annos mikä tahansa.
2. Ota Caspofungin Orion -injektio-pullo jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöön.
3. Lisää injektio-pulloon aseptisesti 10,5 ml injektio-esteisiin käytettävää vettä.<sup>a</sup> Näin käyttökuntoon saatettua liuosta voidaan säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa (vähintään 2 °C–8 °C:ssa).<sup>b</sup> Lopullinen kaspofungiinipitoisuus on nyt joko 5,2 mg/ml (50 mg:n injektio-pullo) tai 7,2 mg/ml (70 mg:n injektio-pullo).
4. Ota injektio-pullostaa laskettua kyllästysannosta (vaihe 1) vastaava määrä lääkevalmistetta. Siirrä tämä määrä (ml)<sup>c</sup> käyttökuntoon saatettua Caspofungin Orion -liuosta aseptisesti infuusiopussiin (tai -pulloon), jossa on 250 ml 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) tai 2,25 mg/ml (0,225 %) natriumkloridi-infuusioliuosta tai Ringerin laktaattiliuosta. Vaihtoehtoisesti sama määrä (ml)<sup>c</sup> käyttökuntoon saatettua Caspofungin Orion -liuosta voidaan lisätä pienempään määrään 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) tai 2,25 mg/ml (0,225 %) natriumkloridi-infuusioliuosta tai Ringerin laktaattiliuosta, kuitenkin niin, että lopullinen pitoisuus on enintään 0,5 mg/ml. Tämä infuusioliuos on käytettävä 48 tunnin kuluessa, jos sitä säilytetään enintään 25 °C:ssa (vähintään 2 °C–8 °C:ssa).

**50 mg/m<sup>2</sup> -infuusion valmistaminen yli 3 kuukauden ikäisille pediatriksille potilaille (käyttäen joko 50 mg:n tai 70 mg:n injektio-pulloa)**

1. Määritä pediatrikselle potilaalle annettava todellinen ylläpitoannos potilaan kehon pinta-alan (laskettu edellä olevalla kaavalla) ja seuraavan yhtälön perusteella:  
kehon pinta-ala (m<sup>2</sup>) x 50 mg/m<sup>2</sup> = ylläpitoannos/vrk  
Ylläpitoannos ei saa olla yli 70 mg/vrk, olipa potilaan laskettu annos mikä tahansa.
2. Ota Caspofungin Orion -injektio-pullo jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöön.
3. Lisää injektio-pulloon aseptisesti 10,5 ml injektio-esteisiin käytettävää vettä.<sup>a</sup> Näin käyttökuntoon saatettua liuosta voidaan säilyttää enintään 24 tuntia enintään 25 °C:ssa (vähintään 2 °C–8 °C:ssa).<sup>b</sup> Lopullinen kaspofungiinipitoisuus on nyt joko 5,2 mg/ml (50 mg:n injektio-pullo) tai 7,2 mg/ml (70 mg:n injektio-pullo).
4. Ota injektio-pullostaa laskettua ylläpitoannosta (vaihe 1) vastaava määrä lääkevalmistetta. Siirrä tämä määrä (ml)<sup>c</sup> käyttökuntoon saatettua Caspofungin Orion -liuosta aseptisesti infuusiopussiin (tai -pulloon), jossa on 250 ml 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) tai 2,25 mg/ml (0,225 %) natriumkloridi-infuusioliuosta tai Ringerin laktaattiliuosta. Vaihtoehtoisesti sama määrä (ml)<sup>c</sup> käyttökuntoon saatettua Caspofungin Orion -liuosta voidaan lisätä pienempään määrään 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) tai 2,25 mg/ml (0,225 %) natriumkloridi-infuusioliuosta tai Ringerin laktaattiliuosta, kuitenkin niin, että lopullinen pitoisuus on enintään 0,5 mg/ml. Tämä infuusioliuos on käytettävä 48 tunnin kuluessa, jos sitä säilytetään enintään 25 °C:ssa (vähintään 2 °C–8 °C:ssa).

<sup>1</sup>Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. N Engl J Med 1987 Oct 22;317(17):1098 (letter)

***Liuoksen valmistusta koskevat huomautukset:***

- a. Valkoinen tai lähes valkoinen kuiva-ainepaakku liukenee täydellisesti. Sekoita varovasti, kunnes liuos on kirkasta.
- b. Tarkasta käyttökuntoon saatettu liuos näkyvien hiukkasten tai värinmuutosten varalta käyttökuntoon saattamisen aikana ja ennen infuusiota. Älä käytä, jos liuos on samea tai saostunut.
- c. Caspofungin Orion -injektio-pullostaa saadaan koko etiketin mukainen annos (50 mg tai 70 mg), kun pullostaa otetaan 10 ml.



## Bipacksedel: Information till patienten

### Caspofungin Orion 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Caspofungin Orion 70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

kaspofungin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Caspofungin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Caspofungin Orion
3. Hur Caspofungin Orion ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Caspofungin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Caspofungin Orion är och vad det används för**

##### **Vad Caspofungin Orion är**

Caspofungin Orion innehåller ett läkemedel som kallas kaspofungin. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antimykotikum (medel mot svamp).

##### **Vad Caspofungin Orion används för**

Caspofungin Orion används för att behandla följande infektioner hos barn, ungdomar och vuxna:

- allvarliga svampinfektioner i vävnader eller organ (kallad "invasiv candidiasis"). Infektionen orsakas av svamp(jäst)celler som kallas *Candida*. Personer som kan få den här typen av infektion inkluderar nyopererade patienter eller de med nedsatt immunförsvar. Feber och frossa som inte går över med antibiotikabehandling är de vanligaste symtomen vid denna typ av infektion.
- svampinfektioner i näsan, bihålorna eller lungorna (kallad "invasiv aspergillos") om andra medel mot svamp inte har haft förväntad effekt eller har orsakat biverkningar. Denna infektion orsakas av en organism som kallas *Aspergillus*. Personer som kan få den här typen av infektion inkluderar de som behandlas med kemoterapi, de som har genomgått en transplantation och de med nedsatt immunförsvar.
- misstänkta svampinfektioner om du har feber och lågt antal vita blodkroppar som inte går över med antibiotikabehandling. Personer med risk att få en svampinfektion inkluderar de som nyligen genomgått en operation eller de med nedsatt immunförsvar.

##### **Hur Caspofungin Orion fungerar**

Caspofungin Orion gör svampceller sköra och hindrar svampen från att växa ordentligt. Detta hindrar infektionen från att sprida sig och ger kroppens naturliga försvar en chans att helt göra sig av med infektionen.

Kaspofungin som finns i Caspofungin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Caspofungin Orion**

### **Du ska inte ges Caspofungin Orion**

- om du är allergisk mot kaspofungin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Caspofungin Orion

- om du är allergisk mot några andra läkemedel
- om du någon gång har haft leverproblem - du kan behöva en annan dos av detta läkemedel
- om du redan tar ciklosporin (hjälp till att förebygga avstötning av transplanterade organ eller för att undertrycka immunsystemet) - eftersom din läkare kan behöva ta ytterligare blodprover under din behandling
- om du någon gång haft andra medicinska problem.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Caspofungin Orion.

Caspofungin Orion kan också orsaka allvarliga hudbiverkningar som Stevens-Johnson syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN).

### **Andra läkemedel och Caspofungin Orion**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta på grund av att Caspofungin Orion kan påverka sättet som andra läkemedel verkar på. Andra läkemedel kan även påverka sättet Caspofungin Orion verkar på.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- ciklosporin eller takrolimus (hjälp till att förebygga avstötning av transplanterade organ eller för att undertrycka immunsystemet) eftersom din läkare kan behöva ta ytterligare blodprover under din behandling
- vissa läkemedel mot HIV som efavirenz eller nevirapin
- fenytoin eller karbamazepin (används för behandling av kramper)
- dexametason (kortisonpreparat)
- rifampicin (ett antibiotikum).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Caspofungin Orion.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

- Caspofungin Orion har inte studerats hos gravida kvinnor. Det bör endast användas under graviditet om den potentiella nyttan överväger den potentiella risken för det ofödda barnet.
- Kvinnor som får Caspofungin Orion bör inte amma.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen information som tyder på att Caspofungin Orion påverkar din förmåga att köra bil och handha maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Innehållsämnena**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### 3. Hur Caspofungin Orion ges

Caspofungin Orion kommer alltid förberedas och ges av sjukvårdspersonal.

Du kommer få Caspofungin Orion:

- en gång om dagen
- med långsam injektion i en ven (intravenös infusion)
- under ungefär 1 timme.

Din läkare kommer att bestämma längden av behandlingen och hur mycket Caspofungin Orion du kommer att få per dag. Din läkare kommer att kontrollera hur väl läkemedlet fungerar för dig. Om du väger mer än 80 kg kan du behöva en annan dos.

#### Användning för barn och ungdomar

Dosen för barn och ungdomar kan skilja sig från dosen till vuxna.

#### Om du har fått för stor mängd av Caspofungin Orion

Din läkare kommer att bestämma hur mycket Caspofungin Orion du behöver och längden av behandlingen per dag. Om du är orolig över att du fått för mycket Caspofungin Orion, tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### Om du får någon av följande biverkningar, tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska - du kan behöva akut sjukvårdsbehandling:

- utslag, klåda, värmekänsla, svullnad av ansikte, läppar eller hals eller andningssvårigheter – du kan ha fått en histaminreaktion av läkemedlet
- andningssvårigheter med väsande ljud eller förvärring av befintliga utslag – du kan ha fått en allergisk reaktion av läkemedlet
- hosta, allvarliga andningssvårigheter – om du är vuxen och har invasiv aspergilloz kan du få ett allvarligt andningsproblem som kan resultera i andningssvikt.
- hudutslag, flagnande hud, ömmande slemhinnor, nässelutslag, stora områden med flagnande hud.

Som för alla receptbelagda läkemedel kan vissa biverkningar vara allvarliga. Fråga din läkare efter mer information.

Andra biverkningar hos vuxna inkluderar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sänkt hemoglobin (minskad mängd syretransporterande ämne i blodet), minskat antal vita blodkroppar
- sänkt albumin (ett slags protein) i blodet, sänkt kalium eller låga kaliumnivåer i blodet
- huvudvärk
- inflammation i venen
- andnöd

- diarré, illamående eller kräkningar
- förändrade värden för vissa blodanalyser (gäller även förhöjda värden på vissa leverprover)
- klåda, utslag, hudrodnad eller ökad svettning
- ledsmärta
- frossa, feber
- klåda vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förändrade värden för vissa blodanalyser (inklusive blodkoagulationssjukdomar, blodplättar, röda blodkroppar och vita blodkroppar)
- minskad aptit, ansamling av vätska i kroppen, obalans i kroppens salthalt, höga blodsockernivåer i blodet, låga kalciumnivåer i blodet, förhöjda kalciumnivåer i blodet, låga magnesiumnivåer i blodet, ökade syrahalter i blodet
- förvirring, nervös känsla, oförmåga att sova
- känsla av yrsel, nedsatt känsel och känslighet (speciellt i huden), skakningar, känsla av trötthet, smakförändring, stickningar eller domningar
- dimsyn, ökat tår mängd, svullna ögonlock, guldfärgning av ögonvitorna
- känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag, snabba hjärtslag, oregelbundna hjärtslag, onormal hjärtrytm, hjärtsvikt
- blodvallning, värmevallning, högt blodtryck, lågt blodtryck, rodnad utmed en ven som också är extremt öm vid beröring
- åtstramning av musklerna runt luftvägarna som resulterar i väsende ljud eller hosta, snabb andhämtning, andfåddhet som väcker dig, syrebrist i blodet, onormala andningsljud, knarrande ljud i lungorna, väsende, nästäppa, hosta, halsont
- buksmärta, smärta i övre delen av buken, väderspänning, förstoppning, sväljsvårigheter, muntorrhet, dålig matsmältning, gaser, magbesvär, svullnad på grund av vätskeansamling kring buken
- minskat gallflöde, leverförstoring, guldfärgning av hud och/eller ögonvitor, leverskada orsakad av läkemedel eller kemikalie, leverstörningar
- onormal hudvävnad, generell klåda, nässelutslag, olika typer av hudutslag, onormal hud, röda och ofta kliande fläckar på armar och ben och ibland i ansiktet och på övriga kroppen
- ryggsmärta, smärta i en arm eller ben, benvävnadssmärta, muskelsmärta, muskelsvaghet
- nedsättning av njurfunktionen, plötslig nedsättning av njurfunktionen
- smärta vid kateteringång, besvär vid injektionsstället (rodnad, förhårdnad, smärta, svullnad, irritation, utslag, nässelutslag, vätskeläckage från katetern in i vävnaden), inflammation i venen vid injektionsstället
- förhöjt blodtryck och ändrade värden för vissa blodanalyser (inklusive njur-, elektrolyt- och koagulationstest), förhöjda nivåer av läkemedlet du tar vilket försvagar immunförsvaret
- bröstobehag, bröstsmärta, känsla av ändrad kroppstemperatur, allmän sjukdomskänsla, allmän smärta, svullnad av ansikte, svullnad av vrist, händer eller fötter, svullnad, ömhet, känsla av trötthet.

**Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- feber.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare);

- huvudvärk
- snabb puls
- blodvallning, lågt blodtryck
- förändrade värden för vissa blodanalyser (förhöjda värden på vissa leverprover)
- klåda, utslag
- smärta vid kateterområdet, frossa
- förändrade värden för vissa blodanalyser.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Caspofungin Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Så snart Caspofungin Orion färdigställts bör den användas omedelbart. Detta på grund av att den inte innehåller några ämnen som stoppar bakterietillväxt. Endast utbildad sjukvårdspersonal som har läst hela bruksanvisningen får färdigställa detta läkemedel (se nedan ”Instruktioner för att lösa upp och späda Caspofungin Orion”).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är kaspofungin. Varje injektionsflaska innehåller kaspofunginacetat motsvarande 50 mg eller 70 mg kaspofungin.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, mannitol, koncentrerad ättiksyra och natriumhydroxid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Caspofungin Orion är ett sterilt, vitt till benvitt, kompakt pulver.

Caspofungin Orion pulver är förpackad i en glasinjektionsflaska med ett rött (50 mg injektionsflaska) eller orange (70 mg injektionsflaska) lock. Injektionsflaskan är vidare förpackad i en kartong. Varje förpackning innehåller en injektionsflaska.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attikis  
Grekland

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

ELPEN Pharmaceutical Co., Inc  
Marathonos Ave. 95  
Pikermi Attiki, 19009  
Grekland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:  
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)  
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast  
i Sverige:  
i Finland: 17.11.2020**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Instruktioner för att lösa upp och späda Caspofungin Orion:

### **INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING HOS VUXNA PATIENTER**

#### **Steg 1: Beredning i injektionsflaska**

För att lösa upp pulvret, låt injektionsflaskan anta rumstemperatur och tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor. Koncentrationerna i de upplösta injektionsflaskorna blir 5,2 mg/ml (50 mg injektionsflaska) eller 7,2 mg/ml (70 mg injektionsflaska).

Det vita till benvita kompakta frystorkade pulvret kommer att upplösas helt. Blanda varsamt tills en klar lösning erhålls. Kontrollera visuellt den färdiga lösningen med avseende på partiklar eller missfärgningar. Den färdiga lösningen kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25 °C eller lägre (ner till 2 °C–8 °C).

#### **Steg 2: Tillsättning av upplöst Caspofungin Orion till infusionslösning för patient**

Spädningsvätskor till den slutgiltiga infusionslösningen är: Natriumklorid injektionsvätska (9 mg/ml, 4,5 mg/ml eller 2,25 mg/ml) eller lakterad Ringerlösning. Infusionslösningen färdigställs genom att aseptiskt tillsätta den rätta mängden upplöst koncentrat (enligt tabellen nedan) till en 250 ml infusionspåse eller flaska. Reducerad infusionsvolym om 100 ml kan användas, om medicinskt

nödvändigt, till doserna 50 mg eller 35 mg dagligen. Denna infusionslösning måste användas inom 48 timmar om den förvaras vid eller under 25 °C (ner till 2 °C–8 °C). Använd ej om lösningen är grumlig eller har fällningar.

### FÄRDIGSTÄLLANDE AV INFUSIONSLÖSNING TILL VUXNA

DOS*	Volym upplöst Caspofungin Orion för överföring till infusionspåse eller flaska	Standardberedning (upplöst Caspofungin Orion tillsatt till 250 ml) slutlig koncentration	Reducerad infusionsvolym (upplöst Caspofungin Orion tillsatt till 100 ml) slutlig koncentration
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Rekommenderas inte
70 mg (från två 50 mg injektionsflaskor)**	14 ml	0,28 mg/ml	Rekommenderas inte
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg vid reducerad volym	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg för måttlig leverfunktionsnedsättning (från en 50 mg injektionsflaska)	7 ml	0,14 mg/ml	
35 mg för måttlig leverfunktionsnedsättning (från en 50 mg injektionsflaska) vid reducerad volym	7 ml	-	0,34 mg/ml
35 mg för måttlig leverfunktionsnedsättning (från en 70 mg injektionsflaska)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

\* 10,5 ml bör användas för beredning av alla injektionsflaskor.

\*\* Om 70 mg injektionsflaska inte finns tillgänglig, kan 70 mg dosen förberedas från två 50 mg injektionsflaskor.

### INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV INFUSIONSLÖSNING TILL BARN

#### Beräkning av kroppsytan för dosering till barn

Innan beredning av infusionslösning, beräkna patientens kroppsytan enligt följande formel (Mostellers<sup>1</sup> formel):

$$\text{Kroppsytan (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{kroppslängd (cm)} \times \text{vikt (kg)}}{3600}}$$

#### Beredning av 70 mg/m<sup>2</sup> infusionslösning till barn >3 månaders ålder (med en 50 mg injektionsflaska eller en 70 mg injektionsflaska)

- Fastställ den aktuella engångsbolusdosen för behandling av barnet med hjälp av patientens beräknade kroppsytan (enligt formel ovan) och följande ekvation:  
Kroppsytan (m<sup>2</sup>) × 70 mg/m<sup>2</sup> = engångsbolusdos  
Maximal engångsbolusdos dag 1 ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.
- Låt den kylta injektionsflaskan med Caspofungin Orion anta rumstemperatur.
- Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor.<sup>a</sup> Denna färdigberedd lösning kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25 °C eller lägre (ner till 2 °C–8 °C)<sup>b</sup>. Den slutliga

koncentrationen av kaspofungin i injektionsflaskan blir 5,2 mg/ml (50 mg injektionsflaska) eller 7,2 mg/ml (70 mg injektionsflaska).

4. Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade engångsbolusdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)<sup>c</sup> av färdigberedd Caspofungin Orion till en 250 ml infusionspåse (eller flaska) med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) eller 2,25 mg/ml (0,225 %) för infusion eller lakterad Ringerlösning. Alternativt kan mängden (ml)<sup>c</sup> färdigberedd Caspofungin Orion tillsättas till en reducerad infusionsvolym med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) eller 2,25 mg/ml (0,225 %) för infusion eller lakterad Ringerlösning, ej överstigande en slutlig koncentration om 0,5 mg/ml. Denna infusionslösning ska användas inom 48 timmar vid förvaring i 25 °C eller lägre (ner till 2 °C–8 °C).

**Beredning av 50 mg/m<sup>2</sup> infusionslösning till barn >3 månaders ålder (med en 50 mg injektionsflaska eller en 70 mg injektionsflaska)**

1. Fastställ den aktuella dagliga underhållsdosen för behandling av barnet med hjälp av patientens beräknade kroppsytta (enligt formel ovan) och följande ekvation:  
Kroppsytta (m<sup>2</sup>) × 50 mg/m<sup>2</sup> = daglig underhållsdos  
Den dagliga underhållsdosen ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.
2. Låt den kylta injektionsflaskan med Caspofungin Orion anta rumstemperatur.
3. Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor.<sup>a</sup> Denna färdigberedd lösning kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25 °C eller lägre (ner till 2 °C–8 °C)<sup>b</sup>. Den slutliga koncentrationen av kaspofungin i injektionsflaskan blir 5,2 mg/ml (50 mg injektionsflaska) eller 7,2 mg/ml (70 mg injektionsflaska).
4. Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade dagliga underhållsdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)<sup>c</sup> av färdigberedd Caspofungin Orion till en 250 ml infusionspåse (eller flaska) med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) eller 2,25 mg/ml (0,225 %) för infusion eller lakterad Ringerlösning. Alternativt kan mängden (ml)<sup>c</sup> färdigberedd Caspofungin Orion tillsättas till en reducerad infusionsvolym med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) eller 2,25 mg/ml (0,225 %) för infusion eller lakterad Ringerlösning, ej överstigande en slutlig koncentration om 0,5 mg/ml. Denna infusionslösning ska användas inom 48 timmar vid förvaring i 25 °C eller lägre (ner till 2 °C–8 °C).

<sup>1</sup>Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. N Engl J Med 1987 Oct 22;317(17):1098 (letter)

***Noteringar för beredning***

- a. Det vita till benvita kompakta pulvret kommer att upplösas helt. Blanda varsamt tills en klar lösning erhålls.
- b. Kontrollera visuellt den färdiga lösningen efter partiklar eller missfärgningar under upplösning och före infusion. Använd inte lösningen om den är grumlig eller har en fällning.
- c. Caspofungin Orion är formulerad för att ge den dos som anges på injektionsflaskans etikett (50 mg eller 70 mg) då 10 ml tas från injektionsflaskan.