Caspofungin Sandoz® 70 mg

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Caspofungin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit diesem Arzneimittel behandelt werden, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleichtmöchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Caspofungin Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie mit Caspofungin Sandoz behandelt werden?
3. Wie ist Caspofungin Sandoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Caspofungin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Caspofungin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Was ist Caspofungin Sandoz?

Caspofungin Sandoz enthält den Wirkstoff Caspofungin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (sogenannte „Antimykotika").

Wofür wird Caspofungin Sandoz angewendet?

Caspofungin Sandoz wird angewendet, um folgende Infektionen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zu behandeln:
- Schwerwiegende Pilzinfektionen in Ihrem Gewebe oder Ihren Organen (sogenannte „invasive Candidiasis"). Diese Infektion wird durch Pilz(Hefe)-Zellen verursacht, die als Candida bezeichnet werden.
  Personen, die vor Kurzem operiert wurden oder an einer Abwehrschwäche leiden, sind anfällig für diese Art der Infektion. Fieber und Schüttelfrost, die auf eine Infektion mit Antibiotika nicht ansprechen, sind die häufigsten Anzeichen einer derartigen Infektion.
- Pilzinfektionen in der Nase, den Nasennebenhöhlen oder der Lunge (sogenannte „invasive Aspergillose"), wenn andere Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen nicht gewirkt haben oder Sie eine der folgenden Krankheiten verursacht haben. Diese Infektion wird durch Schimmelpilze verursacht, die als *Aspergillus* bezeichnet werden. Personen, die eine Chemotherapie bekommen, denen ein Organ transplantiert wurde oder die an einer Abwehrschwäche leiden, sind anfällig für diese Art der Infektion.
- Verdacht auf Pilzinfektionen, wenn Sie Fieber und eine Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen haben und sich beides unter einer Antibiotikabehandlung nicht gebessert hat. Personen, die vor Kurzem operiert wurden oder an einer Abwehrschwäche leiden, sind gefährdet, eine Pilzinfektion zu bekommen.

2 Was sollten Sie beachten, bevor Sie mit Caspofungin Sandoz behandelt werden?

Caspofungin Sandoz darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Caspofungin oder einen der in *Abschnitt 6* genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker, bevor Sie mit Caspofungin Sandoz behandelt werden, wenn Sie
- unter anderen Arzneimitteln allergien leiden,
- schon einmal Leberprobleme hatten oder haben - in diesem Fall könnten Sie eine andere Dosis dieses Arzneimittels benötigen,
- bereits mit Ciclosporin (das eine Abstoßung nach Organtransplantationen verhindern oder das Immunsystem unterdrücken soll) behandelt werden - da Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Kontrollen Ihrer Blutwerte während der Behandlung durchführen muss,
- schon einmal gesundheitliche Probleme hatten oder haben.

Sollte einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker, bevor Sie mit Caspofungin Sandoz behandelt werden.

Caspofungin Sandoz kann außerdem schwerwiegende Nebenwirkungen wie einen Hautausschlag mit Schleimhautbeteiligung (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN) verursachen.

Anwendung von Caspofungin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass Caspofungin Sandoz die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andere Arzneimittel können wiederum die Wirkung von Caspofungin Sandoz beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Arzneimittel mit den Wirkstoffen Ciclosporin oder Tacrolimus (die eine Abstoßung nach Organtransplantationen verhindern oder das Immunsystem unterdrücken sollen), da Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Kontrollen Ihrer Blutwerte während der Behandlung durchführen muss
- einige Arzneimittel gegen das HI-Virus mit Wirkstoffen wie Efavirenz oder Nevirapin
- Arzneimittel mit den Wirkstoffen Phenytoin und Carbamazepin (diese werden bei der Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie) angewendet)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dexamethason (ein „Steroid")
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rifampicin (ein Antibiotikum)

Sollte einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker, bevor Sie mit Caspofungin Sandoz behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- Es liegen keine Daten zur Anwendung von Caspofungin Sandoz während der Schwangerschaft vor. Daher darf Caspofungin Sandoz in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind rechtfertigt.
- Frauen, die mit Caspofungin Sandoz behandelt werden, sollten nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen darüber, ob Caspofungin Sandoz die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Caspofungin Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthältweniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Caspofungin Sandoz anzuwenden?

Caspofungin Sandoz wird immer von einer autorisierten medizinischen Fachkraft zubereitet und Ihnen gegeben.

Sie erhalten Caspofungin Sandoz:
- einmal täglich
- als langsame Infusion in eine Vene (intravenöse Infusion)
- über den Zeitraum von ca. einer Stunde

Ihr Arzt wird die Dauer Ihrer Behandlung und die tägliche Dosis von Caspofungin Sandoz, die Sie erhalten sollen, festlegen. Ihr Arzt wird auch überprüfen, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt. Wenn Sie mehr als 80 kg wiegen, könnten Sie eine andere Dosis benötigen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosierung für Kinder und Jugendliche kann sich von der Dosierung für erwachsene Patienten unterscheiden.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Caspofungin Sandoz gegeben wurde, als Sie erhalten sollten

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Caspofungin Sandoz Sie benötigen und wie lange Sie die tägliche Dosis Caspofungin Sandoz erhalten. Wenn Sie besorgt sind, dass Sie eine zu hohe Dosis Caspofungin Sandoz erhalten haben, teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft mit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Teilen Sie einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft sofort mit, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Behandlung:
- Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung, Wärmegefühl, Schwellung von Gesicht, Lippen oder Rachen (Angioödem) oder Atembeschwerden – möglicherweise haben Sie eine durch Histamin verursachte Reaktion auf das Arzneimittel.
- Atemnot begleitet von pfeifenden Atemgeräuschen oder Verschlechterung eines bereits bestehenden Hautausschlags – möglicherweise reagieren Sie auf dieses Arzneimittel allergisch.
- Husten, schwerwiegende Atemnot – wenn Sie als Erwachsener unter einer invasiven Aspergillose leiden, könnten Sie schwerwiegende Atembeschwerden bekommen, die zum Atemstillstand erleiden.
- Hautausschlag, Hautabschuppen, wunde Stellen an Schleimhäuten, z. B. im Mund, Juckreiz, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), großflächige Hautabschälungen.

Wie bei allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln können auch diese Nebenwirkungen schwerwiegend sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie weitere Fragen haben.

Andere Nebenwirkungen bei Erwachsenen umfassen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Veränderungen einiger Laborwerte (z. B. saurestoffbindende Substanz im Blut), erniedrigte Anzahl weißer Blutzellen
- erniedrigtes Albumin (bestimmtes Eiweiß) in Ihrem Blut, erniedrigtes Kalium oder niedrige Kalium-Spiegel im Blut
- Kopfschmerzen
- Entzündung der Vene
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Verminderung der Anzahl bestimmter roter Blutzellen
- Veränderungen einiger Laborwerte des Blutes (darunter erhöhte Werte bei einigen Leberfunktionstests)
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung oder übermäßiges Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost, Fieber
- Juckreiz an den Stellen an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht oder an anderen Körperstellen
- Rückenschmerzen, Gliederschmerzen (Arm oder Beine), Muskelkrämpfen, Muskelschmerzen, Muskelsteifheit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Nierenversagen, plötzliches Nierenversagen
- Schmerzen an der Einstichstelle, Beschwerden an der Einstichstelle (Rötung, Verhärtung, Schmerzen, Schwellung, Reizung, Hautausschlag, hässerder, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), aus der Infusionsnadel in das umliegende Gewebe austretende Flüssigkeit), Venenentzündung an der Einstichstelle
- erhöhter Blutdruck und Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen (wie erhöhte Werte in einigen Leberfunktionstests), Veränderungen einiger Blutwerte, Spiegel von Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken (wie z. B. Ciclosporin), Veränderungen der Augen
- Beschwerden im Brustkorb, Schmerzen im Brustkorb, Gefühl einer veränderten Körpertemperatur, allgemeines Unwohlsein, allgemeine Schmerzen, Schwellung)
- Schwellung an den Gliedmaßen (Knöchel, Hände oder Füße, Schwellungen, erhöhte Schmerzempfindlichkeit, Müdigkeit

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Herzrasen
- Hitzewallungen, niedriger Blutdruck
- Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen (wie erhöhte Werte in einigen Leberfunktionstests)
- Juckreiz, Hautausschlag
- Schmerzen an der Einstichstelle
- Schüttelfrost
- Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

551850/A

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

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

5 Wie ist Caspofungin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nach Zubereitung sollte Caspofungin Sandoz umgehend verwendet werden. Der Grund dafür ist, dass keine Konservierungsstoffe zur Verhinderung von Bakterienwachstum enthalten sind. Nur entsprechend ausgebildetes medizinisches Fachpersonal, das mit den Hinweisen zur Handhabung vertraut ist, sollte dieses Arzneimittel zubereiten (siehe unten „Hinweise zur Handhabung von Caspofungin Sandoz").

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Caspofungin Sandoz enthält
Der Wirkstoff ist Caspofungin.
Jede Durchstechflasche enthält 70 mg Caspofungin (als Caspofungindiacetat). Nach Zubereitung enthält jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 7,2 mg Caspofungin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Mannitol (Ph.Eur.), Essigsäure 99 % und Natriumhydroxid-Lösung 3,9 % (zur Einstellung des pH-Wertes).

Wie Caspofungin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
Caspofungin Sandoz ist ein steriles, weißes bis gebrochen-weißes, kompaktes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien:	Caspofungin Sandoz 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Tschechische Republik:	Caspofungin Sandoz 70 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Deutschland:	Caspofungin Sandoz 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark:	Caspofungin Sandoz
Estland:	Caspofungin Sandoz 70 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber
Spanien:	Caspofungina Sandoz Farmacéutica 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Finnland:	CASPOFUNGIN SANDOZ 70 mg kuiva-aine väkiikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Frankreich:	CASPOFUNGINE SANDOZ 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italien:	Caspofungin Sandoz Gmbh 70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Litauen:	Caspofungin Sandoz 70 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Polen:	Caspofungin Sandoz, 70 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Rumänien:	Caspofungină Sandoz 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Schweden:	Caspofungin Sandoz, 70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slowenien:	Kaspofungin Sandoz 70 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slowakei	Caspofungin Sandoz 70 mg prášok na infúzny koncentrát

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Hinweise zur Handhabung von Caspofungin Sandoz:

Rekonstitution von Caspofungin Sandoz
Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht verwendet werden, da Caspofungin Sandoz in glucosehaltigen Lösungen nicht stabil ist. Caspofungin Sandoz **darf nicht mit anderen Arzneimitteln, gemischt oder zusammen mit diesen infundiert werden**, da keine Daten zur Kompatibilität von Caspofungin Sandoz mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen, Hilfsstoffen oder Arzneimitteln vorliegen. Die Infusionslösung ist auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen.

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN PATIENTEN

1. Schritt: Zubereitung des Konzentrates (Stammlösung) mit herkömmlichen Durchstechflaschen
Jede Caspofungin Sandoz 70-mg-Durchstechflasche auf Raumtemperatur gebracht. Unter aseptischen Bedingungen werden 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zugegeben. Die Konzentration der Lösung in der Durchstechflasche beträgt dann 7,2 mg/ml.

Das weiße bis gebrochen-weiße, kompakte gefriergetrocknete Pulver löst sich völlig auf. Es wird so lange vorsichtig gemischt, bis die Lösung klar ist. Diese Stammlösung ist auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen. Sie kann bis zu 24 Stunden bei ≤ 25 °C aufbewahrt werden.

2. Schritt: Herstellung der Infusionslösung für den Patienten aus der Stammlösung von Caspofungin Sandoz
Folgende Lösungen können für die gebrauchsfertige Infusionslösung verwendet werden: sterile physiologische Kochsalzlösung für Injektionszwecke oder Ringer-Laktat-Lösung. Unter aseptischen Bedingungen wird die entsprechende Menge des Stammlösungs-Konzentrates (siehe nachfolgende Tabelle) in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche mit 250 ml Lösung gegeben. Wenn es medizinisch notwendig ist, können Tagesdosen von 50 mg oder 35 mg auch in ein reduziertes Infusionslösungsvolumen von 100 ml gegeben werden. Sollte die Lösung trüb sein oder Ausfällungen aufweisen, darf sie nicht verwendet werden.

HERSTELLUNG DER INFUSIONSLÖSUNG FÜR ERWACHSENE

DOSIS*	Volumen der Stammlösung Caspofungin Sandoz für die Zugabe in einen Infusionsbeutel oder -flasche	Standard-Herstellung (Zugabe der Stammlösung Caspofungin Sandoz zu 250 ml) **Endkonzentration**	Volumenreduzierte Infusion (Zugabe der Stammlösung Caspofungin Sandoz zu 100 ml) **Endkonzentration**
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Nicht empfohlen
70 mg (aus zwei 50-mg-Durchstechflaschen)**	14 ml	0,28 mg/ml	Nicht empfohlen
35 mg für Patienten mit mäßig eingeschränkter Leberfunktion (aus einer 70-mg-Durchstechflasche)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

* 10,5 ml sollten zur Auflösung des Pulvers für alle Durchstechflaschen verwendet werden.
** Sollte keine 70-mg-Durchstechflasche zur Verfügung stehen, kann die 70-mg-Dosis aus zwei 50-mg-Durchstechflaschen hergestellt werden.

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN

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

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

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

Zubereitung der 70 mg/m²-Infusion für Kinder und Jugendliche > 3 Monate (mit einer 70-mg-Durchstechflasche)
1. Bestimmen Sie die Initialdosis, die für Kinder und Jugendliche verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:
KOF (m²) x 70 mg/m² = Initialdosis
Die Maximaldosis ist einen Tag sollte 70 mg caspofungier auf der den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.
2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin Sandoz auf Zimmertemperatur.
3. Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu.* Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25 °C aufbewahrt werden.*
Die endgültige Konzentration von Caspofungin in der Durchstechflasche beträgt dann 7,2 mg/ml.
4. Entnehmen Sie der Durchstechflasche das Volumen des Arzneimittels, das der berechneten Initialdosis entspricht (Schritt 1). Unter aseptischen Bedingungen wird dieses Volumen (ml)* des Caspofungin Sandoz Stammlösungs-Konzentrates in eine(n) Infusionsbeutel (oder -flasche) mit 250 ml 0,9 %iger, 0,45 %iger, oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben. Alternativ kann dieses Volumen (ml)* des Caspofungin Sandoz Stammlösungs-Konzentrates in eine(n) reduzierte(n) Infusionsbeutel (oder -flasche) mit 100 ml 0,9 %iger, 0,45 %iger, oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben werden, wobei eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml nicht überschritten werden sollte. Diese Infusionslösung muss innerhalb von 24 Stunden verwendet werden, es sei denn, sie wird unter 25 °C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 °C - 8 °C aufbewahrt wird.

Zubereitung der 50 mg/m²-Infusion für Kinder und Jugendliche > 3 Monate (mit einer 70-mg-Durchstechflasche)
1. Bestimmen Sie die tägliche Erhaltungsdosis, die für Kinder und Jugendliche verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:
KOF (m²) x 50 mg/m² = Erhaltungsdosis
Die Erhaltungsdosis sollte 70 mg pro Tag ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.
2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin Sandoz auf Zimmertemperatur.
3. Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu.* Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25 °C aufbewahrt werden.*
Die endgültige Konzentration von Caspofungin in der Durchstechflasche beträgt dann 7,2 mg/ml.
4. Entnehmen Sie der Durchstechflasche das Volumen des Arzneimittels, das der berechneten Initialdosis entspricht (Schritt 1). Unter aseptischen Bedingungen wird dieses Volumen (ml)* des Caspofungin Sandoz Stammlösungs-Konzentrates in eine(n) Infusionsbeutel (oder -flasche) mit 250 ml 0,9 %iger, 0,45 %iger, oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben. Alternativ kann dieses Volumen (ml)* des Caspofungin Sandoz Stammlösungs-Konzentrates in ein reduziertes Volumen von 0,9 %iger, 0,45 %iger, oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben werden, wobei eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml nicht überschritten werden sollte. Diese Infusionslösung muss innerhalb von 24 Stunden verwendet werden, es sei denn sie wird unter 25 °C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 °C - 8 °C aufbewahrt wird.

Hinweise zur Zubereitung
- Das weiße bis gebrochen-weiße, kompakte gefriergetrocknete Pulver löst sich völlig auf. Vorsichtig so lange mischen, bis die Lösung klar ist.
- Die Stammlösung ist bei der Zubereitung und vor der Infusion auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen. Sollte die Lösung trüb sein oder Ausfällungen aufweisen, darf sie nicht verwendet werden.
- Caspofungin Sandoz ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (70 mg), wenn 10 ml der Durchstechflasche entnommen werden.