

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Caspofungin Tillomed 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung** Caspofungin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Caspofungin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caspofungin beachten?
3. Wie ist Caspofungin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Caspofungin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Caspofungin und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Caspofungin**

Caspofungin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antimykotika genannt werden.

##### **Wofür wird Caspofungin verwendet?**

Caspofungin wird zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen eingesetzt:

- Schwere Pilzinfektionen in Ihren Geweben oder Organen (sogenannte „invasive Candidosis“). Diese Infektionen werden durch Candida-Pilzzellen (Hefen) verursacht. Personen, die vor kurzem operiert wurden oder an einer Abwehrschwäche leiden, sind anfällig für diese Art der Infektion. Fieber und Schüttelfrost, die auf eine Behandlung 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 weil diese bei Ihnen Nebenwirkungen 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 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.

##### **Wie Caspofungin wirkt**

Caspofungin macht Pilzzellen brüchig und verhindert das Wachstum des Pilzes. Dies verhindert

die Ausbreitung der Infektion und ermöglicht es den natürlichen Abwehrkräften des Körpers die Infektion vollständig zu bekämpfen.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caspofungin beachten?**

### **Caspofungin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Caspofungin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Caspofungin erhalten, wenn:

- Sie allergisch gegen andere Arzneimittel sind
- 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 andere 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 behandelt werden.

Caspofungin kann auch schwerwiegende Nebenwirkungen wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN) verursachen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung des Arzneimittels Caspofungin Tillomed kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Caspofungin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Pflegekraft oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür besteht darin, Caspofungin die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Caspofungin beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinischen Fachpersonal oder Apotheker, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- 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
- Phenytoin oder Carbamazepin (zur Behandlung von Anfällen)
- Dexamethason („kortisonartiges“ Arzneimittel, ein Steroid)
- 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 behandelt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme von Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

- Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Caspofungin bei Schwangeren vor. Es sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen das potentielle Risiko für den Fetus rechtfertigt.
- Frauen, die Caspofungin erhalten, dürfen nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten vor, die darauf schließen lassen, dass Caspofungin Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

## **3. Wie ist Caspofungin anzuwenden?**

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

Sie erhalten Caspofungin:

- 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, die Sie erhalten, 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 gegeben wurde als Sie erhalten sollten:**

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Caspofungin Sie benötigen und wie lange Sie die tägliche Dosis erhalten. Wenn Sie sich Sorgen machen, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten haben, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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, Wärmegefühl, Schwellung von Gesicht, Lippen oder Rachen 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 bis hin zu einem Atemstillstand erleiden.
- Hautausschlag, Abschälen der Haut, Schleimhautwunden, Nesselsucht, großflächige Hautabschälungen.

Wie bei allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln können einige 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

- erniedrigtes Hämoglobin (zu wenig sauerstoffbindende Substanz im Blut), erniedrigte Anzahl weißer Blutzellen
- erniedrigtes Albumin (ein bestimmtes Eiweiß) in Ihrem Blut, erniedrigtes Kalium oder niedrige Kalium-Spiegel im Blut
- Kopfschmerzen
- Entzündung einer Vene
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen einiger Laborwerte des Blutes (darunter erhöhte Werte bei einigen Leberfunktionstests)
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung oder übermäßiges Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost, Fieber
- Juckreiz an der Injektionsstelle.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen (einschließlich Bildung von Blutgerinnseln; Blutplättchen, roter und weißer Blutkörperchen)
- Appetitlosigkeit, vermehrt Flüssigkeit im Körper, gestörter Salzhaushalt im Körper, erhöhte Blutzuckerwerte, niedrige Blutkalziumwerte, erhöhte Blutkalziumwerte, erniedrigte Blutmagnesiumwerte, erhöhter Säuregehalt im Blut
- Verwirrung, Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, herabgesetzte Sensibilität (besonders der Haut), Zittern, Schläfrigkeit, Geschmacksstörung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen, vermehrte Bildung von Tränen, Schwellung des Augenlids, Gelbfärbung der Augen
- Gefühl eines beschleunigten oder unregelmäßigen Herzschlags, beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, abnormaler Herzrhythmus, Herzversagen
- Hautrötungen und Hitzewallungen, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck; Rötung entlang einer Vene, die sehr berührungsempfindlich reagiert
- Verengung der Muskeln um die Atemwege mit pfeifenden Atemgeräuschen oder Husten, beschleunigte Atmung, Kurzatmigkeit im Schlaf, was zum Aufwachen führt, verminderter Sauerstoffgehalt im Blut, ungewöhnliche Atemgeräusche, Rasselgeräusche in der Lunge, Giemen, verstopfte Nase, Husten, Schmerzen im Hals
- Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Schluckbeschwerden, trockener Mund, Verdauungsstörungen, Abgang von Gasen, Magenbeschwerden, Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlung im Bauch
- Gallenstau, vergrößerte Leber, Gelbsucht mit Gelbfärbung der Haut und/oder Augen, Leberschaden durch Arzneimittel- oder Chemikalieneinwirkung, Leberfunktionsstörung

- Hautgewebeveränderungen, generalisierter Juckreiz, nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Hautausschlag verschiedener Ausprägungen, Hautveränderungen, rote, oft juckende Stellen an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht oder an anderen Körperstellen
- Rückenschmerzen, Gliederschmerzen (Arme oder Beine), Knochenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche
- Nierenversagen, plötzliches Nierenversagen
- Schmerzen an der Einstichstelle, Beschwerden an der Einstichstelle (Rötung, Verhärtung, Schmerzen, Schwellung, Reizung, Hautausschlag, nässender, juckender Hautausschlag [Nesselsucht], aus der Infusionsnadel in das umliegende Gewebe austretende Flüssigkeit), Venenentzündungen an der Einstichstelle
- erhöhter Blutdruck und Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen (wie erhöhte Werte in einigen Nierenfunktionstests und Blutgerinnungstests), erhöhte Spiegel von Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken (sofern Sie solche bekommen haben)
- Beschwerden im Brustkorb, Schmerzen im Brustkorb, Gefühl einer veränderten Körpertemperatur, allgemeines Unwohlsein, allgemeine Schmerzen, Schwellung im Gesicht, Schwellung an den Gliedmaßen (Knöchel, Hände oder Füße), Schwellungen, erhöhte Schmerzempfindlichkeit, Müdigkeit.

### **Zusätzliche 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
- Schneller Herzschlag
- Hitzegefühl, niedriger Blutdruck
- Veränderungen einiger Laborwerte des Blutes (erhöhte Werte bei einigen Leberfunktionstests)
- Juckreiz, Hautausschlag
- Schmerz an der Injektionsstelle
- Schüttelfrost
- Veränderungen einiger Laborwerte bei Blutuntersuchungen.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (die beiden ersten Ziffern stehen für den Monat, die folgenden vier Ziffern für das Jahr). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nach Zubereitung sollte Caspofungin 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“).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Caspofungin enthält**

- Der Wirkstoff ist Caspofungin. Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Caspofungin (als Caspofungindiacetat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose, Mannitol (E421), Natriumhydroxid-Lösung 4 % (E524), Essigsäure 99 % (E260)  
(siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caspofungin beachten?).

### **Wie Caspofungin aussieht und Inhalt der Packung**

Caspofungin ist ein steriles, weißes bis cremefarbenes Pulver.  
Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche mit Pulver.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Deutschland

#### **Hersteller<sup>1</sup>**

Wave Pharma Limited  
4th Floor Cavendish House,  
369 Burnt Oak Broadway  
HA8 5AW Edgware  
Vereinigtes Königreich

Tillomed Pharma GmbH  
Manhagener Allee 36  
22926 Ahrensburg  
Deutschland

Emcure Pharma UK Ltd  
Basepoint Business Centre  
110 Butterfield  
Great Marlings

---

<sup>1</sup>In der Druckversion der Packungsbeilage wird jeweils nur der Hersteller aufgeführt, der für die Freigabe der jeweiligen Charge verantwortlich ist.

Luton, LU2 8DL  
Vereinigtes Königreich

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

Niederlande	Caspofungine Cadiusun 50 mg Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Deutschland	Caspofungin Tillomed 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Vereinigtes Königreich	Caspofungin 50 mg powder for concentrate for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01.2020.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Hinweise zur Handhabung von Caspofungin:

**Rekonstitution von Caspofungin**

GLUCOSEHALTIGE LÖSUNGEN DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN, da Caspofungin in glucosehaltigen Lösungen nicht stabil ist. CASPOFUNGIN DARF NICHT MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN GEMISCHT ODER ZUSAMMEN MIT DIESEN INFUNDIERT WERDEN, da keine Daten zur Kompatibilität von Caspofungin 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**

**Schritt 1: Rekonstitution der herkömmlichen Durchstechflaschen**

Um das Pulver aufzulösen wird die Durchstechflasche auf Raumtemperatur gebracht. Unter aseptischen Bedingungen werden 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zugegeben. Die Konzentration der Lösung in der Durchstechflasche beträgt dann 5,2 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. Nach der Auflösung ist die Caspofungin-Lösung eine klare wässrige Lösung. Die rekonstituierte Lösung muss visuell auf ungelöste Partikel und Verfärbungen geprüft werden. Sie kann bis zu 24 Stunden bei  $\leq 25^{\circ}\text{C}$  aufbewahrt werden.

**Schritt 2: Herstellung der Infusionslösung für den Patienten aus der Caspofungin-Stammlösung**

Folgende Lösungen können für die gebrauchsfertige Infusionslösung verwendet werden: Natriumchloridlösung für Injektionszwecke oder Ringer-Laktat-Lösung. Unter aseptischen Bedingungen wird die entsprechende Menge des Stammlösungskonzentrates (siehe Tabelle oben) in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche mit 250 ml Inhalt gegeben. Wenn es medizinisch notwendig ist, können Tagesdosen von 50 mg oder 35 mg auch in ein reduziertes Infusionslösungsvolumen von 100 ml gegeben werden. Nicht anwenden, wenn die Lösung trüb ist oder Schwebstoffe zu sehen sind.

**HERSTELLUNG DER INFUSIONSLÖSUNG FÜR ERWACHSENE**

<b>DOSIS*</b>	<b>Volumen der Caspofungin-Stammlösung für die Zugabe in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche</b>	<b>Standard-Herstellung</b> (Zugabe der Caspofungin-Stammlösung zu 250 ml) Endkonzentration	<b>Volumenreduzierte Infusion</b> (Zugabe der Caspofungin-Stammlösung zu 100 ml) Endkonzentration
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg bei reduziertem Volumen	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg für Patienten mit mäßig eingeschränkter Leberfunktion (aus einer 50-mg-Durchstechflasche)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg volumenreduzierte Dosis für Patienten mit mäßig eingeschränkter Leberfunktion (aus einer 50-mg-Durchstechflasche)	7 ml	-	0,34 mg/ml

\* 10,5 ml sollten zur Auflösung für alle Durchstechflaschen verwendet 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)

$$\text{KOF (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{Größe (cm)} \times \text{Gewicht (kg)}}{3.600}}$$

### **Zubereitung der 70-mg/m<sup>2</sup>-Infusion für Kinder und Jugendliche >3 Monate (mit einer 50-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:  
 $\text{KOF (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Initialdosis.}$   
Die Maximaldosis am ersten Tag darf 70 mg ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.
2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin auf Zimmertemperatur.
3. Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu.<sup>a</sup> Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25 °C aufbewahrt werden.<sup>b</sup> Die endgültige Konzentration von Caspofungin in der Durchstechflasche beträgt dann 5,2 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)<sup>c</sup> des Caspofungin 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)<sup>c</sup> des Caspofungin 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 darf. Diese Infusionslösung muss innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden, wenn sie bei oder unter 25 °C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 – 8 °C aufbewahrt wird.

### **Zubereitung der 50-mg/m<sup>2</sup>-Infusion für Kinder und Jugendliche >3 Monate (mit einer 50-mg-Durchstechflasche)**

1. Bestimmen Sie die tägliche Erhaltungsdosis, die für den Kindern und Jugendlichen verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:  $\text{KOF (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{tägliche Erhaltungsdosis}$  Die tägliche Erhaltungsdosis darf 70 mg ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.
2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin auf Zimmertemperatur.
3. Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu.<sup>a</sup> Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25 °C aufbewahrt werden.<sup>b</sup> Die endgültige Konzentration von Caspofungin in der Durchstechflasche beträgt dann 5,2 mg/ml.
4. Entnehmen Sie der Durchstechflasche das Volumen des Arzneimittels, das der berechneten täglichen Erhaltungsdosis entspricht (Schritt 1). Unter aseptischen Bedingungen wird dieses Volumen (ml)<sup>c</sup> des Caspofungin 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)<sup>c</sup> des Caspofungin 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 darf. Diese Infusionslösung muss innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden, wenn sie bei oder unter 25 °C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 – 8 °C aufbewahrt wird.

**Hinweise zur Zubereitung:**

- a. Das weiße bis gebrochen-weiße Pulver löst sich völlig auf. Es wird so lange vorsichtig gemischt, bis die Lösung klar ist.
- b. Die Stammlösung ist bei der Zubereitung und vor der Infusion auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen. Nicht anwenden, wenn die Lösung trüb ist oder Schwebstoffe zu sehen sind.
- c. Caspofungin ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (50 mg), wenn 10 ml der Durchstechflasche entnommen werden.