

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cancidas® 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

1. Was ist Cancidas und wofür wird es angewendet?

Was ist Cancidas

Cancidas enthält den Wirkstoff Caspofungin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (sogenannte „*Antimykotika*“).

Wofür wird Cancidas angewendet

Cancidas 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 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 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.

Wie Cancidas wirkt

Cancidas 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 Cancidas beachten?

Cancidas 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 Cancidas behandelt werden, wenn Sie:

- unter anderen Arzneimittelallergien 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 Cancidas behandelt werden.

Cancidas kann außerdem schwerwiegende Nebenwirkungen an der Haut wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN) verursachen.

Anwendung von Cancidas zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, das behandelnde 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 Cancidas die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann.

Andere Arzneimittel können wiederum die Wirkung von Cancidas beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, das behandelnde 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 („kortisonartiges“ Arzneimittel, 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 Cancidas 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 Cancidas während der Schwangerschaft vor. Daher darf Cancidas in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind rechtfertigt.
- Frauen, die mit Cancidas behandelt werden, dürfen nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen darüber, ob Candidas die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Candidas enthält Natrium

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

3. Wie ist Cancidas anzuwenden?

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

Sie erhalten Cancidas:

- 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 Cancidas, 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 Cancidas gegeben wurde, als Sie erhalten sollten:

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Candidas Sie benötigen und wie lange Sie die tägliche Dosis Candidas erhalten. Wenn Sie besorgt sind, dass Sie eine zu hohe Dosis Candidas 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, 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 bis hin zu einem Atemstillstand erleiden
- Hautausschlag, Hautabschälungen, wunde Stellen an Schleimhäuten, nässender, juckender Hautausschlag (*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 (bestimmtes Eiweiß) in Ihrem Blut, erniedrigtes Kalium oder niedrige Kalium-Spiegel im Blut
- Kopfschmerzen
- Entzündung der 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 Einstichstelle.

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 Empfindlichkeit (besonders der Haut), Zittern, Schläfrigkeit, Geschmacksstörung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommensehen, 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, allgemeiner 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.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Deutschland

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

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5,
1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Cancidas 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 Cancidas 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 Cancidas“).

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 Cancidas enthält

- Der Wirkstoff von Cancidas ist: Caspofungin.

Cancidas 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Caspofungin.

Cancidas 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Jede Durchstechflasche enthält 70 mg Caspofungin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Mannitol (E 421), Essigsäure 99% und Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Cancidas beachten?).

Wie Cancidas aussieht und Inhalt der Packung

Cancidas ist ein steriles, weißes bis gebrochen-weißes, kompaktes Pulver.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

Hersteller

FAREVA Mirabel

Route de Marsat-Riom

63963 Clermont-Ferrand Cedex 9

Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)

e-mail@msd.de

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc_austria@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung von Cancidas:

Zubereitung von Cancidas

GLUCOSEHALTIGE LÖSUNGEN DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN, da Cancidas in glucosehaltigen Lösungen nicht stabil ist. Cancidas DARF NICHT MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN GEMISCHT ODER ZUSAMMEN MIT DIESEN INFUNDIERT WERDEN, da keine Daten zur Kompatibilität von Cancidas mit anderen intravenösen Substanzen, Hilfsstoffen oder Arzneimitteln vorliegen. Die Infusionslösung ist auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen.

Cancidas 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN PATIENTEN (50 mg Durchstechflasche)

Erster Schritt: Zubereitung des Konzentrates (Stammlösung) mit herkömmlichen Durchstechflaschen:

Um das Pulver aufzulösen, wird die Durchstechflasche auf Raumtemperatur gebracht. Unter aseptischen Bedingungen werden 10,5ml Wasser für Injektionszwecke zugegeben. Die Konzentration der Lösung in der Durchstechflasche beträgt dann 5,2mg/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.

Zweiter Schritt: Herstellung der Infusionslösung für den Patienten aus der Stammlösung von Candidas:

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 250ml Inhalt gegeben. Wenn es medizinisch notwendig ist, können Tagesdosen von 50 mg oder 35 mg auch in ein reduziertes Infusionslösungsvolumen von 100ml gegeben werden. Sollte die Lösung trüb sein oder Ausfällungen aufweisen, darf sie nicht verwendet werden.

50 mg DURCHSTECHFLASCHE: HERSTELLUNG DER INFUSIONS-LÖSUNG FÜR ERWACHSENE

DOSIS*	Volumen der Stammlösung Candidas für die Zugabe in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche	Standard-Herstellung (Zugabe der Stammlösung Candidas zu 250 ml) Endkonzentration	Volumenreduzierte Infusion (Zugabe der Stammlösung Candidas zu 100 ml) Endkonzentration
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg volumenreduzierte Dosis	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
---	------	---	------------

* 10,5ml sollten zur Auflösung des Pulvers für alle Durchstechflaschen verwendet werden.

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI PÄDIATRISCHEN PATIENTEN (50 mg Durchstechflasche)

Berechnung der Körperoberfläche (KOF) für die pädiatrische Dosierung

Berechnen Sie vor der Zubereitung der Infusion die Körperoberfläche (KOF) des Patienten nach folgender Formel: (Mosteller ^(FUSSNOTE 1) Formel)

$KOF (m^2) = \text{Wurzel aus Größe (cm)} \times \text{Gewicht (kg)} \text{ geteilt durch } 3600$

Zubereitung der 70 mg pro m² Infusion für pädiatrische Patienten > 3 Monate (mit einer 50 mg Durchstechflasche)

1. Bestimmen Sie die Initialdosis, die für den pädiatrischen Patienten verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:

$$\text{KOF (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg pro m}^2 = \text{Initialdosis}$$

Die Maximaldosis am ersten Tag sollte 70 mg ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.

2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Candidas auf Zimmertemperatur.
3. Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu. (FUSSNOTE 2) Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25 °C aufbewahrt werden. (FUSSNOTE 3) 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) (FUSSNOTE 4) des Candidas 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) (FUSSNOTE 5) des Candidas 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 0,5mg/ml nicht überschritten werden sollte. 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 bis 8 °C aufbewahrt wird.

Zubereitung der 50 mg pro m² Infusion für pädiatrische Patienten > 3 Monate (mit einer 50 mg Durchstechflasche)

1. Bestimmen Sie die tägliche Erhaltungsdosis, die für den pädiatrischen Patienten verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:

$$\text{KOF (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg pro m}^2 = \text{Erhaltungsdosis}$$

Die Erhaltungsdosis sollte 70 mg pro Tag ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.

2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Candidas auf Zimmertemperatur.
3. Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu. (FUSSNOTE 6) Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25 °C aufbewahrt werden. (FUSSNOTE 7) 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) ^(FUSSNOTE 8) des Cancidas 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) ^(FUSSNOTE 9) des Cancidas 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 verbraucht werden, wenn sie bei oder unter 25 °C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C aufbewahrt wird.

Cancidas 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN PATIENTEN (70 mg Durchstechflasche)

Erster Schritt: Zubereitung des Konzentrates (Stammlösung) mit herkömmlichen Durchstechflaschen:

Um das Pulver aufzulösen, wird die Durchstechflasche auf Raumtemperatur gebracht. Unter aseptischen Bedingungen werden 10,5ml Wasser für Injektionszwecke zugegeben. Die Konzentration der Lösung in der Durchstechflasche beträgt dann 7,2mg/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 $\leq 25\text{ °C}$ aufbewahrt werden.

Zweiter Schritt: Herstellung der Infusionslösung für den Patienten aus der Stammlösung von Candidas:

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 Stammlösungskonzentrates (siehe nachfolgende Tabelle) in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche mit 250ml Inhalt gegeben. Wenn es medizinisch notwendig ist, können Tagesdosen von 50mg oder 35mg auch in ein reduziertes Infusionslösungsvolumen von 100ml gegeben werden. Sollte die Lösung trüb sein oder Ausfällungen aufweisen, darf sie nicht verwendet werden.

70 mg DURCHSTECHFLASCHE: HERSTELLUNG DER INFUSIONSLÖSUNG FÜR ERWACHSENE

DOSIS*	Volumen der Stammlösung Candidas für die Zugabe in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche	Standard-Herstellung (Zugabe der Stammlösung Candidas zu 250 ml) Endkonzentration	Volumenreduzierte Infusion (Zugabe der Stammlösung Candidas 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 Leber- funktion (aus einer 70 mg Durch- stechflasche)	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 PÄDIATRISCHEN PATIENTEN (70 mg Durchstechflasche)

Berechnung der Körperoberfläche (KOF) für die pädiatrische Dosierung

Berechnen Sie vor der Zubereitung der Infusion die Körperoberfläche (KOF) des Patienten nach folgender Formel: (Mosteller ^(FUSSNOTE 10) Formel)

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

Zubereitung der 70 mg pro m² Infusion für pädiatrische Patienten > 3 Monate (mit einer 70 mg Durchstechflasche)

1. Bestimmen Sie die Initialdosis, die für den pädiatrischen Patienten verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:

$$\text{KOF (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg pro m}^2 = \text{Initialdosis}$$

Die Maximaldosis am ersten Tag sollte 70 mg ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.

2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Cancidas auf Zimmertemperatur.
3. Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu. (FUSSNOTE 11) Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25 °C aufbewahrt werden. (FUSSNOTE 12) 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) (FUSSNOTE 13) des Cancidas 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) (FUSSNOTE 14) des Cancidas 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 0,5mg/ml nicht überschritten werden sollte. 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 bis 8 °C aufbewahrt wird.

Zubereitung der 50 mg pro m² Infusion für pädiatrische Patienten > 3 Monate (mit einer 70 mg Durchstechflasche)

1. Bestimmen Sie die tägliche Erhaltungsdosis, die für den pädiatrischen Patienten verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:
$$\text{KOF (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg pro m}^2 = \text{Erhaltungsdosis}$$

Die Erhaltungsdosis sollte 70 mg pro Tag ungeachtet der für den Patienten berechneten Dosis nicht überschreiten.
2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Cancidas auf Zimmertemperatur.
3. Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu. (FUSSNOTE 15) Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25 °C aufbewahrt werden. (FUSSNOTE 16) 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 täglichen Erhaltungsdosis entspricht (Schritt 1). Unter aseptischen Bedingungen wird dieses Volumen (ml) ^(FUSSNOTE 17) des Candidas 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) ^(FUSSNOTE 18) des Candidas 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 verbraucht werden, wenn sie bei oder unter 25 °C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C aufbewahrt wird.

Candidas-2022-12/N-080, LoR AT, IT

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

(FUSSNOTE 2) **Hinweise zur Zubereitung:** Das weiße bis gebrochen-weiße, kompakte gefriergetrocknete Pulver löst sich völlig auf. Vorsichtig so lange mischen, bis die Lösung klar ist.

(FUSSNOTE 3) **Hinweise zur Zubereitung:** 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.

(FUSSNOTE 4) **Hinweise zur Zubereitung:** Candidas ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (50 mg), wenn 10 ml aus der Durchstechflasche entnommen werden.

(FUSSNOTE 5) **Hinweise zur Zubereitung:** Candidas ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (50 mg), wenn 10 ml aus der Durchstechflasche entnommen werden.

(FUSSNOTE 6) **Hinweise zur Zubereitung:** Das weiße bis gebrochen-weiße, kompakte gefriergetrocknete Pulver löst sich völlig auf. Vorsichtig so lange mischen, bis die Lösung klar ist.

(FUSSNOTE 7) **Hinweise zur Zubereitung:** 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.

(FUSSNOTE 8) **Hinweise zur Zubereitung:** Candidas ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (50 mg), wenn 10 ml aus der Durchstechflasche entnommen werden.

(FUSSNOTE 9) **Hinweise zur Zubereitung:** Candidas ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (50 mg), wenn 10 ml aus der Durchstechflasche entnommen werden.

(FUSSNOTE 10) Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. *N Engl J Med* 1987 Oct 22;317(17):1098 (letter)

(FUSSNOTE 11) **Hinweise zur Zubereitung:** Das weiße bis gebrochen-weiße, kompakte gefriergetrocknete Pulver löst sich völlig auf. Vorsichtig so lange mischen, bis die Lösung klar ist.

(FUSSNOTE 12) **Hinweise zur Zubereitung:** 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.

(FUSSNOTE 13) **Hinweise zur Zubereitung:** Candidas ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (70 mg), wenn 10 ml aus der Durchstechflasche entnommen werden.

(FUSSNOTE 14) **Hinweise zur Zubereitung:** Candidas ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (70 mg), wenn 10 ml aus der Durchstechflasche entnommen werden.

(FUSSNOTE 15) **Hinweise zur Zubereitung:** Das weiße bis gebrochen-weiße, kompakte gefriergetrocknete Pulver löst sich völlig auf. Vorsichtig so lange mischen, bis die Lösung klar ist.

(FUSSNOTE 16) **Hinweise zur Zubereitung:** 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.

(FUSSNOTE 17) **Hinweise zur Zubereitung:** Candidas ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (70 mg), wenn 10 ml aus der Durchstechflasche entnommen werden.

(FUSSNOTE 18) **Hinweise zur Zubereitung:** Candidas ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (70 mg), wenn 10 ml aus der Durchstechflasche entnommen werden.
