

31245 - 2023

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Каспофунгин ФЛ, 50 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для
приготовления раствора для инфузий**
**Каспофунгин ФЛ, 70 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для
приготовления раствора для инфузий**
Каспофунгин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Каспофунгин ФЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Каспофунгин ФЛ.
3. Применение препарата Каспофунгин ФЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Каспофунгин ФЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Каспофунгин, и для чего его применяют

Препарат Каспофунгин ФЛ содержит действующее вещество каспофунгин, который относится к группе лекарственных средств, называемых противогрибковыми.

Каспофунгин повреждает клетки грибов и препятствует их нормальному росту. Это останавливает распространение инфекции и позволяет естественным защитным механизмам организма полностью избавиться от инфекции.

Препарат Каспофунгин ФЛ используется для лечения следующих инфекций у детей, подростков и взрослых:

- серьезные грибковые инфекции в тканях или органах (так называемый «инвазивный кандидоз»). Такие инфекции вызываются грибковыми (дрожжевыми) клетками, называемыми *Candida*. Данным типам инфекций подвержены люди, которые недавно перенесли операцию, или те, чья иммунная система ослаблена. Лихорадка и озноб, которые не поддаются лечению антибиотиками, являются наиболее частыми признаками этого типа инфекции;
- грибковые инфекции в носу, носовых пазухах или легких (так называемый «инвазивный аспергиллез»), если другие противогрибковые препараты не помогли или вызвали нежелательные эффекты. Такие инфекции вызываются плесневыми грибами под названием *Aspergillus*. Данным типам инфекций подвержены люди, которые проходят химиотерапию, те, кому была выполнена трансплантация, и те, чья иммунная система ослаблена;
- подозрение на грибковые инфекции, если у вас жар и низкое количество лейкоцитов, а состояние не улучшилось после лечения антибиотиками. Данным типам инфекций подвержены люди, которые недавно перенесли операцию, или те, чья иммунная

система ослаблена.



2. О чем следует знать перед применением препарата Каспофунгин

Не применяйте препарат Каспофунгин ФЛ:

- если у вас аллергия на каспофунгин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Каспофунгин ФЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Обязательно сообщите врачу до начала применения препарата, если что-либо из перечисленного ниже относится к вам:

- у вас есть аллергия на какие-либо другие лекарственные препараты;
- у вас когда-либо были проблемы с печенью (вам может потребоваться изменение дозы препарата Каспофунгин ФЛ);
- вы уже принимаете циклоспорин (применяется для предотвращения отторжения трансплантированного органа или подавления иммунной системы), так как врачу может потребоваться провести дополнительные анализы крови во время вашего лечения;
- у вас когда-либо были другие проблемы со здоровьем.

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам (или вы не уверены), проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Каспофунгин ФЛ может также вызывать серьезные нежелательные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона (характеризуется распространенным отслоением эпидермиса и образованием обширных болезненных эрозий на коже и слизистых оболочках) и токсический эпидермальный некролиз (тяжелая кожная реакция гиперчувствительности).

Дети и подростки

Препарат Каспофунгин ФЛ можно применять у детей и подростков, включая новорожденных и детей в возрасте до 12 месяцев.

Другие препараты и препарат Каспофунгин ФЛ

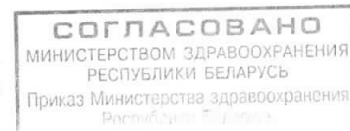
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что каспофунгин может влиять на действие некоторых других препаратов. Некоторые другие препараты в свою очередь могут влиять на действие каспофунгина.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете (применяете) какие-либо из следующих препаратов:

- циклоспорин или такролимус (применяются для предотвращения отторжения трансплантата органов или подавления иммунной системы), так как вашему врачу может потребоваться провести дополнительные анализы крови во время вашего лечения;
- некоторые лекарственные препараты для лечения ВИЧ, такие как эфавиренц или невирапин;
- фенитоин или карбамазепин (используются для лечения судорог);
- дексаметазон (стероид; применяется для лечения воспалительных или аллергических заболеваний, а также для подавления иммунной системы);
- рифампицин (антибиотик; применяется для лечения туберкулеза).

Если вы не уверены, какие препараты можно применять с препаратом Каспофунгин ФЛ, проконсультируйтесь с лечащим врачом.



Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение каспофунгина у беременных не изучалось. Препарат Каспофунгин ФЛ следует применять во время беременности только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости применения препарата Каспофунгин ФЛ в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет информации о том, что препарат Каспофунгин ФЛ может оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Каспофунгин ФЛ содержит натрий

Препарат Каспофунгин ФЛ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на флакон, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Каспофунгин ФЛ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Необходимую вам дозу препарата и продолжительность лечения определит врач.

Если вы весите более 80 кг, вам может потребоваться другая доза.

Врач будет следить за тем, насколько эффективно лечение для вас.

Дети и подростки

Необходимую дозу препарата и продолжительность лечения определит врач.

Способ применения

Препарат Каспофунгин ФЛ вводится в вену в виде инфузии (медленного внутривенного введения) один раз в сутки в течение более 1 часа.

Если вам ввели препарата Каспофунгин ФЛ больше, чем следовало

Принимая во внимание, что введение препарата осуществляется медицинским работником, введение слишком большой дозы маловероятно.

Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Если вы забыли применить препарат Каспофунгин ФЛ

Частоту введения препарата определит лечащий врач. Обычно препарат вводится 1 раз в сутки.

Принимая во внимание, что введение препарата осуществляется медицинским работником, пропуск введения очередной дозы маловероятен. Однако если вы считаете, что введение очередной дозы препарата было пропущено, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Если вы прекратили применение препарата Каспофунгин ФЛ

Рекомендуемая продолжительность лечения зависит от конкретного показания к применению препарата. Необходимую вам продолжительность лечения определит лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите своему врачу или медицинской сестре, если вы заметили какую-либо из следующих нежелательных реакций — вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- сыпь, зуд, ощущение жара, отек лица, губ или горла, или затрудненное дыхание — у вас может быть аллергическая реакция на препарат Каспофунгин ФЛ;
- затрудненное дыхание с хрипом или сыпь, которая усиливается — возможно, у вас аллергическая реакция на препарат Каспофунгин ФЛ;
- кашель, серьезные затруднения дыхания — если вы взрослый и страдаете инвазивным аспергиллезом, у вас может быть серьезное респираторное нарушение, которое может привести к дыхательной недостаточности;
- сыпь, шелушение кожи, язвы на слизистых оболочках, крапивница.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать у взрослых

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение уровня гемоглобина, снижение количества лейкоцитов (белых клеток крови);
- сниженный уровень альбумина в крови (вид белка), сниженный или низкий уровень калия в крови;
- головная боль;
- воспаление вен;
- одышка;
- диарея, тошнота или рвота;
- изменения в некоторых лабораторных анализах крови (в том числе повышенные значения некоторых показателей функции печени);
- зуд, сыпь, покраснение кожи или повышенная потливость;
- боль в суставах;
- озноб, лихорадка;
- зуд в месте введения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- изменения в некоторых лабораторных анализах крови (включая показатели свертываемости крови, количество тромбоцитов, эритроцитов и лейкоцитов);
- потеря аппетита, увеличение количества жидкости в организме, нарушение баланса солей в организме, высокий уровень сахара в крови, низкий уровень кальция в крови, повышение уровня кальция в крови, низкий уровень магния в крови, повышение уровня кислотности в крови;
- дезориентация, нервозность, неспособность уснуть;
- ощущение головокружения, снижение чувствительности (особенно кожи), дрожь, сонливость, изменение вкуса, покалывание или онемение;
- затуманенное зрение, увеличение слезотечения, опухшие веки, пожелтение белков глаз;
- ощущение учащенного или нерегулярного сердцебиения, учащенное сердцебиение, нерегулярное сердцебиение, нарушения сердечного ритма, сердечная недостаточность;
- приливы крови, высокое кровяное давление, низкое кровяное давление, покраснение по ходу вены, которое становится очень болезненным при прикосновении;
- спазм связок мышц вокруг дыхательных путей (что приводит к хрипу или кашлю, учащенному дыханию, одышке, нехватке кислорода в крови, ненормальным звукам при дыхании, потрескивающим звукам в легких, хрипу, заложенности носа), кашель, боль в горле;
- боль в животе, боль в верхней части живота, вздутие живота, запор, затрудненное глотание, сухость во рту, несварение желудка, метеоризм, дискомфорт в желудке, отек

из-за скопления жидкости в животе;

- снижение оттока желчи, увеличение печени, пожелтение кожи и/или белков глаз, нарушение функции печени, другие нарушения со стороны печени;
- повреждения кожи, общий зуд, крапивница, сыпь разного вида, красные, часто зудящие пятна на руках и ногах, а иногда и на лице и остальном теле;
- боль в спине, боль в руке или ноге, боль в костях, мышечная боль, мышечная слабость;
- нарушение функции почек, внезапное нарушение функции почек;
- боль в месте введения, реакции в месте введения (покраснение, твердое уплотнение, боль, отек, раздражение, сыпь, крапивница, вытекание жидкости в ткани), воспаление вены в месте инъекции;
- повышенное артериальное давление и изменения в некоторых лабораторных анализах крови (включая анализ на электролиты и показатели свертываемости крови), повышенный уровень принимаемых препаратов-иммунодепрессантов в крови;
- дискомфорт в груди, боль в груди, ощущение изменения температуры тела, общее недомогание, общая боль, отек лица, отек лодыжек, рук или ног, отек, болезненность, чувство усталости.

Нежелательные реакции, которые могут возникать у детей и подростков

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- лихорадка.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- учащенное сердцебиение;
- приливы, низкое кровяное давление;
- изменения в некоторых лабораторных анализах крови (повышенные значения некоторых показателей функции печени);
- зуд, сыпь;
- озноб, боль в месте введения;
- изменения в некоторых лабораторных анализах крови (снижение уровня калия, низкий уровень магния, повышение уровня глюкозы, снижение или повышение уровня фосфора).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29.

5. Хранение препарата Каспофунгин ФЛ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре от 2 до 8°C.

Срок годности — 2 года.

Восстановленный концентрат: следует использовать немедленно. Данные изучения стабильности показали, что концентрат, полученный после восстановления в воде для инъекций, можно хранить до 24 часов при температуре 25°C.

Раствор для инфузий: следует использовать немедленно. Данные изучения стабильности показали, что раствор для инфузий, полученный после разбавления концентрата раствором натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%), 4,5 мг/мл (0,45%) или 2,25 мг/мл (0,225%) или раствором Рингера с лактатом можно использовать в течение 24 часов при хранении при температуре 25°C или ниже, или в течение 48 часов при хранении при температуре от 2 до 8°C.

Препарат не содержит консервантов. С микробиологической точки зрения его следует использовать немедленно после вскрытия. В противном случае длительность и условия хранения перед использованием являются ответственностью пользователя и обычно не должны превышать 24 часа при температуре от 2 до 8°C, за исключением случаев, когда восстановление и разбавление проводились в проверенных и валидированных асептических условиях.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Каспофунгин ФЛ содержит

Действующим веществом является каспофунгин (в виде каспофунгина ацетата).

Каждый флакон содержит 50 мг или 70 мг каспофунгина (в виде каспофунгина ацетата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются сахароза, маннит (маннитол, E421), уксусная кислота ледяная, 1 М раствор натрия гидроксида.

Внешний вид препарата Каспофунгин ФЛ и содержимое его упаковки

Лиофилизированная масса от белого до почти белого цвета.

По 50 мг или 70 мг каспофунгина во флаконы бесцветные из стеклотрубки, закупоренные пробками резиновыми медицинскими, обжатые колпачками алюминиевыми.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3

Электронная почта: mail@pharmland.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Каспофунгин ФЛ должен назначать врач с опытом лечения инвазивных грибковых инфекций.

Режим дозирования

Взрослые

В первый день вводится разовая нагрузочная доза 70 мг, во второй и последующие дни лечения суточная доза составляет 50 мг в сутки. Для пациентов с массой более 80 кг после первой нагрузочной дозы 70 мг рекомендуется в последующие дни вводить каспофунгин в дозе 70 мг/сутки. Нет необходимости корректировать дозу в зависимости от пола и расы.

Дети (от 12 месяцев до 17 лет)

Для детей (в возрасте от 12 месяцев до 17 лет) дозу следует рассчитывать исходя из площади поверхности тела. При всех показаниях в первый день следует разово ввести нагрузочную дозу 70 мг/м² (не превышая фактическую дозу 70 мг); в последующие дни суточная доза составляет 50 мг/м² (не превышая фактическую дозу 70 мг в сутки). Если препарат в дозе 50 мг/м² в сутки переносится хорошо, но не обеспечивает надлежащего клинического ответа, суточная доза может быть увеличена до 70 мг/м² (не превышая фактическую дозу 70 мг в сутки).

Дети в возрасте до 12 месяцев

В клинических исследованиях с участием новорожденных и детей в возрасте до 12 месяцев безопасность и эффективность применения каспофунгина в достаточной степени не изучались. Рекомендовано с осторожностью проводить лечение в этой возрастной группе.

Ограниченные данные свидетельствуют о возможности рассмотрения вопроса о применении каспофунгина в дозе 25 мг/м² в сутки у новорожденных и детей в возрасте до 3 месяцев и в дозе 50 мг/м² в сутки у детей в возрасте от 3 до 11 месяцев.

Продолжительность терапии

Продолжительность эмпирической терапии зависит от клинического эффекта у пациента. Терапию следует проводить до тех пор, пока после полного разрешения нейтропении не пройдет 72 часа (абсолютное количество нейтрофилов ≥ 500). При подтверждении у пациента грибковой инфекции лечение следует проводить на протяжении не менее 14 дней; терапию следует продолжать не менее 7 дней после исчезновения нейтропении и клинических симптомов.

Продолжительность лечения инвазивного кандидоза определяется клиническим эффектом и микробиологической эффективностью. После улучшения состояния при признаках и симптомах инвазивного кандидоза, а также после негативного результата посева культуры, можно рассмотреть вопрос о переходе на лечение пероральной формой противогрибкового препарата. В общем, противогрибковую терапию следует продолжать на протяжении не менее 14 суток после последнего положительного результата посева культуры.

Продолжительность лечения инвазивного аспергиллеза индивидуальна и зависит от тяжести основного заболевания пациента, степени восстановления от иммуносупрессии, а также от клинического эффекта. В основном лечение должно продолжаться в течение, как минимум, 7 дней после исчезновения симптомов.

Особые группы пациентов

Применение у пациентов пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста (65 лет и старше) показатель площади под кривой (AUC) повышается приблизительно на 30%. Однако нет необходимости в систематической коррекции дозы. Опыт лечения пациентов в возрасте 65 лет и старше ограничен.

Применение при нарушении функции почек

Нет необходимости в коррекции дозы при почечной недостаточности.

Применение при нарушении функции печени

Нет необходимости в коррекции дозы для взрослых пациентов с нарушением функции печени легкой степени тяжести (5-6 баллов по шкале Чайлд-Пью). Для взрослых пациентов с нарушением функции печени умеренной степени тяжести (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) рекомендуемая доза каспофунгина составляет 35 мг в сутки (что

основано на фармакокинетических данных). В 1-й день следует применять нагрузочную дозу 70 мг. Нет клинического опыта применения препарата у взрослых пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) и у детей с нарушениями функции печени любой степени тяжести.

Одновременное применение с индукторами ферментов метаболизма

Ограниченные данные предполагают рассмотрение вопроса о повышении суточной дозы каспофунгина у взрослых пациентов до 70 мг (после нагрузочной дозы 70 мг) в случае применения каспофунгина одновременно с некоторыми индукторами ферментов метаболизма. Если детям (в возрасте от 12 месяцев до 17 лет) каспофунгин назначается одновременно с такими индукторами ферментов метаболизма, следует рассмотреть вопрос о применении каспофунгина в дозе 70 мг/м² в сутки (не превышая фактическую суточную дозу 70 мг).

Способ применения

После восстановления и разведения препарата полученный раствор следует вводить в виде медленной внутривенной инфузии на протяжении более 1 часа. Каспофунгин ФЛ вводят 1 раз в сутки.

Восстановление препарата

НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РАСТВОРЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ГЛЮКОЗУ, поскольку каспофунгин не стабилен в растворах, содержащих глюкозу. НЕЛЬЗЯ СМЕШИВАТЬ И ВВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО каспофунгин с любыми другими лекарственными препаратами, поскольку нет данных о совместимости каспофунгина с другими внутривенно вводимыми соединениями, вспомогательными веществами или препаратами. Необходимо визуально проверить инфузионный раствор на наличие механических частиц или изменения цвета.

Применение у взрослых пациентов

Этап 1. Восстановление во флаконе

Для восстановления порошка следует подождать, пока флакон достигнет комнатной температуры, и асептически добавить 10,5 мл воды для инъекций. Концентрация восстановленного каспофунгина во флаконе составит 5,2 мг/мл (флакон 50 мг) или 7,2 мг/мл (флакон 70 мг).

Лиофилизированный порошок растворяется полностью. Следует осторожно перемешивать содержимое флакона до получения прозрачного раствора. Восстановленный концентрат следует проверить визуально на наличие механических частиц или изменения цвета. Восстановленный концентрат можно хранить до 24 часов при температуре 25°C или ниже.

Этап 2. Добавление восстановленного препарата в инфузионный раствор

В качестве разбавителей для приготовления конечного инфузионного раствора используются: раствор натрия хлорида или раствор Рингера с лактатом. Раствор для инфузии готовят в асептических условиях, путем добавления соответствующего количества восстановленного концентрата (как показано в таблице ниже) в инфузионный мешок или флакон емкостью 250 мл.

При необходимости можно использовать меньший объем инфузии, 100 мл, для суточных доз 50 мг или 35 мг. Нельзя использовать мутный или содержащий осадок раствор.

Инфузионный раствор должен быть использован в течение 24 часов при условии хранения при температуре 25°C или ниже, или в течение 48 часов при хранении в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Приготовление инфузионного раствора для взрослых пациентов

Доза*	Объем восстановленного каспофунгина (концентрата) для	Стандартное разведение (концентрат каспофунгина + 250	Разведение в уменьшенном объеме (концентрат каспофунгина + 100

31245-2023



	добавления в инфузионный мешок или флакон	мл разбавителя), концентрация в инфузионном растворе	мл разбавителя), концентрация в инфузионном растворе
50 мг	10 мл	0,20 мг/мл	—
70 мг	10 мл	0,28 мг/мл	не рекомендовано
70 мг (из двух флаконов по 50 мг)**	14 мл	0,28 мг/мл	не рекомендовано
50 мг при уменьшенном объеме	10 мл	—	0,47 мг/мл
35 мг при умеренной печеночной недостаточности (из одного флакона 50 мг)	7 мл	0,14 мг/мл	—
35 мг при умеренной печеночной недостаточности (из одного флакона 70 мг)	5 мл	0,14 мг/мл	0,34 мг/мл
35 мг при умеренной печеночной недостаточности (из 1 флакона 50 мг) при уменьшенном объеме	7 мл	—	0,34 мг/мл

* 10,5 мл следует использовать для восстановления всех флаконов

** если нет флаконов 70 мг, дозу 70 мг можно получить из 2-х флаконов по 50 мг

Применение у детей

Расчет площади поверхности тела (ППТ) для дозирования у детей

Перед приготовлением инфузии необходимо рассчитать площадь поверхности тела (ППТ) пациента по следующей формуле (формула Мостеллера):

$$\text{ППТ (м}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{Рост (см)} \times \text{Масса тела (кг)}}{3600}}$$

Приготовление инфузии 70 мг/м² для детей в возрасте >3 месяцев (используя флаконы по 50 мг или по 70 мг)

1. Определите фактическую нагрузочную дозу для ребенка, используя результат подсчета ППТ (по указанной выше формуле) и следующее уравнение:

$$\text{ППТ (м}^2\text{)} \times 70 \text{ мг/м}^2 = \text{нагрузочная доза}$$

Максимальная нагрузочная доза, вводимая в первый день, не должна превышать 70 мг, независимо от рассчитанной дозы для пациента.

2. Для восстановления порошка следует подождать, пока флакон достигнет комнатной температуры, и асептически добавить 10,5 мл воды для инъекций. Восстановленный концентрат можно хранить до 24 часов при температуре 25°C или ниже.

Концентрация восстановленного препарата во флаконе составит 5,2 мг/мл (флакон 50 мг)

или 7,2 мг/мл (флакон 70 мг).

3. Удалите из флакона количество препарата, равное рассчитанной нагрузочной дозе (пункт 1). Асептически перенесите этот объем (мл) концентрата каспофунгина в инфузионный мешок (или флакон), содержащий 250 мл 0,9%, 0,45% или 0,225% раствора натрия хлорида или 250 мл раствора Рингера с лактатом.

Альтернативно, извлеченный объем (мл) концентрата можно добавить к меньшему объему 0,9%, 0,45% или 0,225% раствора натрия хлорида или раствора Рингера с лактатом, не превышая конечную концентрацию 0,5 мг/мл.

Инфузионный раствор должен быть использован в течение 24 часов при условии хранения при температуре 25°C или ниже, или в течение 48 часов при хранении в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Приготовление инфузии 50 мг/м² для детей в возрасте >3 месяцев (используя флаконы по 50 мг или по 70 мг)

1. Определите фактическую нагрузочную дозу для ребенка, используя результат подсчета ППТ (по указанной выше формуле) и следующее уравнение:

$$\text{ППТ (м}^2\text{)} \times 50 \text{ мг/м}^2 = \text{нагрузочная доза}$$

Суточная поддерживающая доза не должна превышать 70 мг, независимо от рассчитанной дозы для пациента.

2. Для восстановления порошка следует подождать, пока флакон достигнет комнатной температуры, и асептически добавить 10,5 мл воды для инъекций. Восстановленный концентрат можно хранить до 24 часов при температуре 25°C или ниже.

Концентрация восстановленного препарата во флаконе составит 5,2 мг/мл (флакон 50 мг) или 7,2 мг/мл (флакон 70 мг).

3. Удалите из флакона количество препарата, равное рассчитанной нагрузочной дозе (пункт 1). Асептически перенесите этот объем (мл) концентрата каспофунгина в инфузионный мешок (или флакон), содержащий 250 мл 0,9%, 0,45% или 0,225% раствора натрия хлорида или 250 мл раствора Рингера с лактатом.

Альтернативно, извлеченный объем (мл) концентрата можно добавить к меньшему объему 0,9%, 0,45% или 0,225% раствора натрия хлорида или раствора Рингера с лактатом, не превышая конечную концентрацию 0,5 мг/мл.

Инфузионный раствор должен быть использован в течение 24 часов при условии хранения при температуре 25°C или ниже, или в течение 48 часов при хранении в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

Примечания по приготовлению растворов

а) лиофилизированная масса растворяется полностью. Осторожно перемешайте до получения прозрачного раствора;

б) визуально проверьте восстановленный раствор на наличие механических частиц или изменения цвета, как в ходе восстановления, так и перед проведением инфузии. Не используйте мутный или содержащий осадок раствор;

в) лекарственная форма препарата содержит полную заявленную дозу 50 мг или 70 мг в 10 мл раствора, извлеченного из флакона.

Флакон предназначен для однократного использования.

Весь оставшийся лекарственный препарат или отходы следует уничтожить в установленном порядке.