

UPUTSTVO ZA LEK

CANCIDAS[®], 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju
CANCIDAS[®], 70 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

kaspofungin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Cancidas i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cancidas
3. Kako se primenjuje lek Cancidas
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cancidas
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek CANCIDAS i čemu je namenjen

Šta je lek Cancidas

Lek Cancidas sadrži lek koji se zove kaspofugin. On pripada grupi lekova koji se zovu antimikotici (lekovi protiv gljivičnih infekcija).

Za šta se lek Cancidas koristi

Lek Cancidas se koristi za lečenje sledećih infekcija kod dece, adolescenata i odraslih:

- ozbiljne gljivične infekcije u tkivima ili organima (nazvane „invazivna kandidijaza“). Ovu infekciju uzrokuju ćelije gljivica (kvasnica) poznate pod imenom Candida.
Osobe koje bi mogle dobiti ovu vrstu infekcije uključuju osobe koje su nedavno operisane ili osobe čiji je imunski sistem oslabljen. Najčešći simptomi ovih infekcija su povišena telesna temperatura i groznica koje ne nestaju primenom antibiotika.
- gljivične infekcije nosa, nosnih sinusa ili pluća (nazvane „invazivna aspergiloza“) ukoliko drugi antimikotici nisu pomogli ili su uzrokovali pojavu neželjenih dejstava. Ovu infekciju uzrokuje plesan pod nazivom Aspergillus.
Osobe koje su mogle dobiti ovu vrstu infekcije uključuju osobe koje primaju hemoterapiju, osobe koje su imale transplantaciju, ili osobe čiji je imunski sistem oslabljen.
- stanja kod kojih postoji sumnja na gljivičnu infekciju, u kojima se povišena telesna temperatura i smanjeni broj belih krvnih ćelija ne poboljšavaju nakon terapije antibioticima. Osobe kod kojih postoji rizik od gljivične infekcije uključuju osobe koje su nedavno operisane i osobe čiji je imunski sistem oslabljen.

Kako lek Cancidas deluje

Lek Cancidas deluje na gljivice čineći njihov ćelijski zid krhkim i sprečava njihov rast. Na taj se način zaustavlja širenje infekcije i daje prirodnoj odbrani tela prilika da se reši infekcije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek CANCIDAS

Lek Cancidas ne smete primati:

- Ako ste preosetljivi (alergični) na kaspofungin ili na bilo koji drugi sastojak leka (naveden u odeljku 6).

Ukoliko niste sigurni obratite se Vašem lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu pre nego što primite ovaj lek.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se Vašem lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu pre nego što primite lek Cancidas:

- ako ste alergični na bilo koji drugi lek
- ako ste ikada imali probleme sa jetrom – možda će Vam biti potrebna drugačija doza ovog leka.
- ako već uzimate ciklosporin (lek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja presađenog organa ili za suzbijanje delovanja Vašeg imunskog sistema) - Vaš lekar će Vas možda za vreme trajanja lečenja uputiti na dodatne testove krvi.
- ako ste ikada imali neke druge zdravstvene probleme.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), obratite se Vašem lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu pre nego što primite lek Cancidas.

Lek Cancidas takode može da uzrokuje ozbiljna kožna neželjena dejstva kao što su *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS) i toksična epidermalna nekroliza (TEN).

Drugi lekovi i Cancidas

Obavestite Vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzimali ili planirate da uzmete bilo koji drugi lek. Ovo uključuje i lekove koji se mogu kupiti bez lekarskog recepta, uključujući i biljne preparate. Lek Cancidas može uticati na dejstvo drugih lekova. Takođe, drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Cancidas.

Molimo Vas da obavestite vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ukoliko trenutno uzimate neki od sledećih lekova:

- ciklosporin ili takrolimus (koriste se za sprečavanje odbacivanja presađenog organa ili za suprimiranje Vašeg imunog sistema). Vaš lekar će možda morati da uradi dodatne testove krvi za vreme Vašeg lečenja.
- neki lekovi za lečenje HIV infekcije kao što su efavirenz ili nevirapin
- fenitoin ili karbamazepin (koriste se za lečenje epileptičnih napada)
- deksametazon (steroidni lek)
- rifampicin (antibiotik).

Ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), obratite se svom lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu pre nego što primite lek Cancidas.

Trudnoća i dojenje

Posavetujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja bilo kog leka ako ste trudni ili dojite dete ili mislite da biste mogli biti trudni.

- Lek Cancidas nije ispitivan kod trudnica. Lek Cancidas može se primenjivati u trudnoći samo ako moguća korist opravdava mogući rizik za nerođenu bebu.
- Žene koje primaju lek Cancidas ne smeju dojiti.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne postoje podaci da lek Cancidas može da utiče na vašu sposobnost da upravljate motornim vozilom i rukujete mašinama.

Lek Cancidas sadrži saharozu

Lek Cancidas sadrži saharozu (vrsta šećera). Ukoliko vam je lekar rekao da ne podnosite neke šećere, pre uzimanja ovog leka obratite se vašem lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.

3. Kako se primenjuje lek Cancidas

Lek Cancidas uvek priprema i daje zdravstveni radnik.

Lek Cancidas će Vam biti dat:

- jednom dnevno
- sporom injekcijom u venu (intravenska infuzija)
- u trajanju od oko 1 sat.

Vaš lekar će odrediti trajanje lečenja i količinu leka Cancidas koju treba da primite svaki dan. Takođe će pratiti vaš odgovor na lečenje i vaše stanje. Ukoliko je vaša telesna težina iznad 80 kg biće potrebno da se doza prilagodi.

Primena leka kod dece i adolescenata:

Doza leka za decu i adolescente može se razlikovati od doze za odrasle.

Ako ste uzeli više leka Cancidas nego što treba

Vaš lekar će odlučiti koliko leka Cancidas treba da primite i koliko dugo svaki dan. Međutim, ukoliko ste zabrinuti da ste primili preveliku količinu leka Cancidas odmah o tome obavestite vašeg lekara ili medicinsku sestru.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava – možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- osip, svrab, osećaj vrućine, oticanje lica, usana ili grla uz otežano disanje – možda imate histaminsku reakciju na lek.
- otežano disanje uz zviždanje ili osip koji se pogoršava – možda imate alergijsku reakciju na ovaj lek.
- kašalj, ozbiljne teškoće pri disanju – ako ste odrasla osoba i imate invazivnu aspergilozu, možda će Vam se javiti ozbiljni problemi sa organima za disanje, koje mogu dovesti do slabosti funkcije organa za disanje.
- osip, ljuštenje kože, ranice na sluzokoži, koprivnjača, velike površine kože koja se ljušti.

Kao i kod bilo kog drugog leka, koji se izdaje na lekarski recept, neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna. Pitajte Vašeg lekara za dodatne informacije.

Ostala neželjena dejstva koja su zabeležena kod odraslih uključuju:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjena koncentracija hemoglobina (smanjena koncentracija supstance koja prenosi kiseonik u krvi), smanjen broj belih krvnih zrnaca
- Smanjena koncentracija albumina (vrsta proteina) u krvi, smanjena koncentracija kalijuma ili snižene vrednosti kalijuma u krvi
- Glavobolja
- Zapaljenje vene
- Gubljenje daha
- Dijareja (proliv), mučnina ili povraćanje
- Promene vrednosti nekih laboratorijskih testova krvi (uključujući povišene vrednosti nekih jetrenih testova)
- Svrab, osip, crvenilo kože ili pojačano znojenje
- Bolovi u zglobovima
- Drhtavica/jeza, povišena telesna temperatura
- Svrab na mestu davanja injekcije

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promene vrednosti nekih laboratorijskih testova krvi (uključujući i bolest zgrušavanja krvi, trombocita, crvenih krvnih zrnaca i belih krvnih zrnaca)
- Gubitak apetita, povećana količina telesne tečnosti, poremećaj koncentracije soli u organizmu, povišena vrednost šećera u krvi, smanjena vrednost kalcijuma u krvi, povišena vrednost kalcijuma u krvi, smanjena vrednost magnezijuma u krvi, povećanje kiselosti krvi
- Dezorijentisanost, osećaj nervoze, nesаница
- Vrtoglavica, smanjen osećaj (pogotovo na koži), drhtavica, pospanost, poremećaj ukusa, trnjenje ili osećaj umrtvljenosti
- Zamućen vid, pojačano suzenje očiju, otečeni kapci, žuta prebojenost beonjača
- Osećaj brzog ili nepravilnog rada srca, preskakanje srca, nepravilan ritam, srčana insuficijencija

- Crvenilo, naleti vrućine, visok krvni pritisak, nizak krvni pritisak, crvenilo duž vene koja je jako osetljiva na dodir
- Stezanje mišića oko disajnih puteva koje dovodi do zviždanja pri disanju ili kašljanja, ubrzano disanje, plitko disanje u snu koje može da probudi pacijenta, nedostatak kiseonika u krvi, neuobičajeni zvukovi pri disanju, pucajući zvuk u plućima, zviždanje u plućima, zapašen nos, kašalj, bol u grlu
- Bol u stomaku, bol u gornjem delu stomaka, nadutost, zatvor, otežano gutanje, suva usta, otežano varenje, ispuštanje gasova, osećaj nelagodnosti u stomaku, oticanje usled nakupljanja tečnosti oko stomaka
- Smanjen protok žuči, uvećana jetra, pojava žute boje kože i/ili beonjača, oštećenje jetre izazvano hemijskim supstancama ili lekovima, poremećaj funkcije jetre
- Promene tkiva kože, svrab po celom telu, koprivnjača, osip različitog izgleda, nenormalne promene kože, pojava crvenih tačaka koje svrbe po udovima, a ponekad na licu i ostatku tela
- Bol u leđima, bol u ruci ili nozi, bol u kostima, bol u mišićima, slabost mišića
- Gubitak bubrežne funkcije, nagli gubitak bubrežne funkcije
- Bol na mestu primene katetera, problemi na mestu davanja injekcije (crvenilo, pojava tvrde kvržice, bol, oticanje, iritacija, osip, koprivnjača, curenje tečnosti iz katetera u tkivo), zapaljenje vene na mestu gde je dat lek
- Povišene vrednosti krvnog pritiska i promene vrednosti nekih laboratorijskih testova krvi (uključujući elektrolite bubrega i testove zgrušavanja krvi), povišene vrednosti lekova koje uzimate za slabljenje imunskog sistema
- Nelagodnost u grudima, bol u grudima, osećaj promena telesne temperature, osećaj opšte slabosti, bolovi, oticanje lica, oticanje zglobova, ruku ili nogu, oticanje, osetljivost, osećaj umora.

Neželjena dejstva kod dece i adolescenata

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Groznica (povišena temperatura)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja
- Ubrzan rad srca
- Crvenilo, nizak krvni pritisak
- Promene vrednosti nekih laboratorijskih testova krvi (uključujući i povećanje vrednosti enzima jetre)
- Svrab, osip
- Bol na mestu postavljanja katetera
- Drhtavica
- Promene vrednosti nekih laboratorijskih testova krvi

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cancidas

Čuvati lek van vidokruha i domašaja dece.

Ne smete da koristite lek Cancidas nakon datuma isticanja koji je prikazan na pakovanju leka i na bočici. Prva dva broja označavaju mesec, a preostala četiri godinu. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Uslovi čuvanja neotvorene bočice

Čuvati u frižideru (na temperaturi od +2°C do +8°C).

Uslovi čuvanja rekonstituisanog i razblaženog leka

Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba iskoristiti odmah. Ako se ne upotrebi odmah, čuvanje tokom upotrebe i uslovi pod kojima se lek čuva pre upotrebe predstavljaju odgovornost korisnika.

Rekonstituisani lek Cancidas treba odmah da se upotrebi zato što ne sadrži konzervanse koji bi mogli da spreče razvoj bakterija. Samo obučeni zdravstveni radnici koji su pročitali kompletno uputstvo za upotrebu leka mogu da pravilno pripreme ovaj lek za upotrebu (pogledati deo „Uputstva za rekonstituciju i razblaživanje leka Cancidas“).

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cancidas

Aktivni sastojak je kaspofungin.

CANCIDAS, 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

Svako pakovanje sadrži jednu bočicu sa 50 mg kaspofungina.

CANCIDAS, 70 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

Svako pakovanje sadrži jednu bočicu sa 70 mg kaspofungina.

Pomoćne supstance:

Saharoza;

Manitol;

Sirćetna kiselina, glacijalna;

Natrijum-hidroksid.

Videti deo „2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cancidas“.

Kako izgleda lek Cancidas i sadržaj pakovanja

Lek Cancidas je sterilni, kompaktni prašak, bele do skoro bele boje.

CANCIDAS, 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

Unutrašnje pakovanje leka CANCIDAS je staklena bočica od 10 mL (staklo tip I) sa sivim gumenim čepom (butil guma) i plastičnim zatvaračem sa aluminijumskim prstenom crvene boje.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i uputstvo za lek.

CANCIDAS, 70 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

Unutrašnje pakovanje leka CANCIDAS je staklena bočica od 10 mL (staklo tip I) sa sivim gumenim čepom (butil guma) i plastičnim zatvaračem sa aluminijumskim prstenom naranžaste boje.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.

Omladinskih brigada 90a/1400

11070 Beograd

Republika Srbija

Proizvođač

1. MERCK SHARP & DOHME B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandija

2. LABORATORIES MERCK SHARP & DOHME- CHIBRET

Route de Marsat, Riom

Clermont-Ferrand

Francuska

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

CANCIDAS, 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju: 515-01-03218-19-001 od 17.03.2020.

CANCIDAS, 70 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju: 515-01-03220-19-001 od 17.03.2020.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

CANCIDAS, 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

UPUTSTVO ZA UPOTREBU KOD ODRASLIH PACIJENATA

Prvi korak – Rekonstitucija konvencionalnih bočica

Da bi se izvršila rekonstitucija praška, bočica mora da bude na sobnoj temperaturi. Pod aseptičnim uslovima dodati 10,5 mL vode za injekcije. Koncentracija tako rekonstituisane bočice biće 5,2 mg/mL.

Kompaktni liofilizovani prašak, bele do skoro bele boje, potpuno će se rastvoriti. Sadržaj bočice lagano mućkati sve dok se ne dobije bistar rastvor. Izvršiti vizuelni pregled rekonstituisanog rastvora da bi se utvrdilo ima li prisustva stranih čestica (nerastvorenog materijala) ili promene boje. Ovako rekonstituisani rastvor može da se čuva do 24 sata na temperaturi od 25°C ili nižoj.

Drugi korak – Dodavanje rekonstituisanog leka CANCIDAS rastvoru za infuziju koji se daje pacijentu

Finalni rastvor za infuziju priprema se sa sledećim razblaživačima: natrijum-hlorid rastvor za injekciju ili Ringerov rastvor sa laktatom. Rastvor za infuziju priprema se tako što se pod aseptičnim uslovima doda odgovarajuća količina rekonstituisanog koncentrata (kao što je to prikazano na donjoj tabeli) u kesu ili bocu za infuziju od 250 mL. Kada je to medicinski neophodno, mogu da se koriste i infuzije manjeg volumena od 100 mL za dnevne doze od 50 mg ili 35 mg. Rastvor ne sme da se koristi ako je mutan ili ako ima talog.

PRIPREMA RASTVORA ZA INFUZIJU ZA ODRASLE PACIJENTE

DOZA*	Volumen rekonstituisanog leka CANCIDAS za prenos u kesu ili bocu za infuziju	Standardna priprema (rekonstituisani lek CANCIDAS dodat u 250 mL), finalna koncentracija	Smanjeni volumen infuzije (rekonstituisani lek CANCIDAS dodat u 100 mL), finalna koncentracija
50 mg	10 mL	0,20 mg/mL	-
50 mg za smanjeni volumen infuzije	10 mL	-	0,47 mg/mL
35 mg za pacijente sa umerenom insuficijencijom jetre (iz jedne bočice od 50 mg)	7 mL	0,14 mg/mL	-
35 mg za pacijente sa umerenom insuficijencijom jetre (iz jedne bočice od 50 mg) za smanjeni volumen infuzije	7 mL	-	0,34 mg/mL

*10,5 mL se mora koristiti za rekonstituciju svih bočica.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU KOD PEDIJATRIJSKIH PACIJENATA

Izračunavanje površine tela (BSA) za određivanje doza za decu

Pre pripreme infuzije izračunati površinu tela (BSA) pacijenta pomoću sledeće formule (*Mosteller-ova* formula):

$$BSA (m^2) = \sqrt{\text{Visina (cm)} \times \text{Masa (kg)} / 3600}$$

Priprema infuzije od 70 mg/m² za pedijatrijske pacijente uzrasta > 3 meseca (korišćenjem bočice od 50 mg):

1. Utvrditi tačnu udarnu dozu koja će se koristiti kod datog pedijatrijskog pacijenta pomoću površine tela pacijenta (izračunate korišćenjem gornje formule) i sledeće jednačine:
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{udarna doza}$
Maksimalna udarna doza prvog dana terapije ne sme da bude veća od 70 mg, bez obzira kolika je izračunata doza za datog pacijenta.
2. Ujednačiti temperaturu bočice leka CANCIDAS koja je bila u frižideru sa sobnom temperaturom.
3. Pod aseptičnim uslovima dodati 10,5 mL vode za injekcije.^a Ovako rekonstituisani rastvor može da se čuva do 24 sata na temperaturi od 25°C^b ili nižoj. Na ovaj način dobija se finalna koncentracija kaspofungina u bočici od 5,2 mg/mL.
4. Iz bočice odvaditi količinu leka koja je jednaka izračunatoj udarnoj dozi (Prvi korak). Pod aseptičnim uslovima preneti ovu količinu (mL)^c rekonstituisanog leka CANCIDAS u kesu (ili bocu) za infuziju koja sadrži 250 mL 0,9%-nog, 0,45%-nog ili 0,225%-nog natrijum-hlorida za injekcije ili Ringerov rastvor sa laktatom. Takođe, ako se tako odabere, količina (mL)^c rekonstituisanog leka CANCIDAS može da se doda u smanjeni volumen 0,9%-nog, 0,45%-nog ili 0,225%-nog natrijum-hlorida za injekcije ili Ringerovog rastvora sa laktatima pri čemu finalna koncentracija ne sme da bude veća od 0,5 mg/mL. Ovaj rastvor za infuziju mora da se iskoristi u vremenu od 24 sata ukoliko se čuva na temperaturi od ili nižoj 25°C, a u vremenu od 48 sati ukoliko se čuva u frižideru na temperaturi od +2 do +8°C.

Priprema infuzije od 50 mg/m² za pedijatrijske pacijente uzrasta > 3 meseca (korišćenjem bočice od 50 mg):

1. Utvrditi tačnu dnevnu dozu održavanja koja će se koristiti kod datog pedijatrijskog pacijenta pomoću površine tela pacijenta (izračunate korišćenjem gornje formule) i sledeće jednačine:
 $BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{dnevna doza održavanja}$
Dnevna doza održavanja ne sme da bude veća od 70 mg bez obzira kolika je izračunata doza za datog pacijenta.
2. Ujednačiti temperaturu bočice leka CANCIDAS koja je bila u frižideru sa sobnom temperaturom.
3. Pod aseptičnim uslovima dodati 10,5 mL vode za injekcije.^a Ovako rekonstituisani rastvor može da se čuva do 24 sata na temperaturi od 25°C ili nižoj.^b Na ovaj način dobija se finalna koncentracija kaspofungina u bočici od 5,2 mg/mL.
4. Iz bočice odvaditi količinu leka koja je jednaka izračunatoj dnevnoj dozi održavanja (Prvi korak). Pod aseptičnim uslovima preneti ovu količinu (mL)^c rekonstituisanog leka CANCIDAS u kesu (ili bocu) za infuziju koja sadrži 250 mL 0,9%-nog, 0,45%-nog ili 0,225%-nog natrijum-hlorida za injekcije ili Ringerovog rastvora sa laktatom. Takođe, ako se tako odabere, količina (mL)^c rekonstituisanog leka CANCIDAS može da se doda u smanjeni volumen 0,9%-nog, 0,45%-nog ili 0,225%-nog natrijum-hlorida za injekcije ili Ringerovog rastvora sa laktatom pri čemu finalna koncentracija ne sme da bude veća od 0,5 mg/mL. Ovaj rastvor za infuziju mora da se iskoristi u vremenu od 24 sata ukoliko se čuva na temperaturi 25°C ili nižoj, a u vremenu od 48 sati ukoliko se čuva u frižideru na temperaturi od +2 do +8°C.

Napomene tokom pripreme:

- a Kompaktni liofilizovani prašak, bele do skoro bele boje, potpuno će se rastvoriti. Sadržaj bočice lagano mućkati sve dok se ne dobije bistar rastvor.
- b Izvršiti vizuelni pregled rekonstituisanog rastvora da bi se utvrdilo ima li prisustva stranih čestica (nerastvorenog materijala) ili promene boje tokom rekonstitucije i pre infuzije. Rastvor ne sme da se koristi ako je mutan ili ako ima talog.
- c Lek CANCIDAS je formulisan tako da omogućava dobijanje pune doze navedene na nalepnici bočice (50 mg) kada se količina od 10 mL odvadi iz bočice.

CANCIDAS, 70 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju**UPUTSTVO ZA UPOTREBU KOD ODRASLIH PACIJENATA****Prvi korak – Rekonstitucija konvencionalnih bočica**

Da bi se izvršila rekonstitucija praška bočica mora da bude na sobnoj temperaturi. Pod aseptičnim uslovima dodati 10,5 mL vode za injekcije. Koncentracija tako rekonstituisane bočice biće 7,2 mg/mL. Kompaktni liofilizovani prašak, bele do skoro bele boje, potpuno će se rastvoriti. Sadržaj bočice lagano mućkati sve dok se ne dobije bistar rastvor. Izvršiti vizuelni pregled rekonstituisanog rastvora da bi se utvrdilo ima li prisustva stranih čestica (nerastvorenog materijala) ili promene boje. Ovako rekonstituisani rastvor može da se čuva do 24 sata na temperaturi od 25°C ili nižoj.

Drugi korak – Dodavanje rekonstituisanog leka CANCIDAS rastvoru za infuziju koji se daje pacijentu

Finalni rastvor za infuziju priprema se sa sledećim razblaživačima: natrijum-hlorid rastvor za injekciju ili Ringerov rastvor sa laktatom. Rastvor za infuziju priprema se tako što se pod aseptičnim uslovima doda odgovarajuća količina rekonstituisanog koncentrata (kao što je to prikazano na donjoj tabeli) u kesu ili bocu za infuziju od 250 mL. Kada je to medicinski neophodno, mogu da se koriste i infuzije manjeg volumena od 100 mL za dnevne doze od 50 mg ili 35 mg. Rastvor ne sme da se koristi ako je mutan ili ako ima talog.

PRIPREMA RASTVORA ZA INFUZIJU ZA ODRASLE PACIJENTE

DOZA*	Volumen rekonstituisanog leka CANCIDAS za prenos u kesu ili bocu za infuziju	Standardna priprema (rekonstituisani lek CANCIDAS dodat u 250 mL), finalna koncentracija	Smanjeni volumen infuzije (rekonstituisani lek CANCIDAS dodat u 100 mL), finalna koncentracija
70 mg	10 mL	0,28 mg/mL	Ne preporučuje se
70 mg (iz dve bočice od 50 mg)**	14 mL	0,28 mg/mL	Ne preporučuje se
35 mg za pacijente sa umerenom insuficijencijom jetre (iz jedne bočice od 70 mg)	5 mL	0,14 mg/mL	0,34 mg/mL

*10,5 mL se mora koristiti za rekonstituciju svih bočica.

**Ukoliko se na raspolaganju ne nalazi bočica od 70 mg, doza od 70 mg može da se pripremi iz dve bočice od 50 mg.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU KOD PEDIJATRIJSKIH PACIJENATA

Izračunavanje površine tela (BSA) za određivanje doza za decu

Pre pripreme infuzije izračunati površinu tela (BSA) pacijenta pomoću sledeće formule (Mosteller-ova formula):

$$BSA (m^2) = \sqrt{\text{Visina (cm)} \times \text{Masa (kg)} / 3600}$$

Priprema infuzije od 70 mg/m² za pedijatrijske pacijente uzrasta > 3 meseca (korišćenjem bočice od 70 mg):

1. Utvrditi tačnu udarnu dozu koja će se koristiti kod datog pedijatrijskog pacijenta pomoću površine tela pacijenta (izračunate korišćenjem gornje formule) i sledeće jednačine:
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{udarna doza}$
Maksimalna udarna doza prvog dana terapije ne sme da bude veća od 70 mg bez obzira kolika je izračunata doza za datog pacijenta.
2. Ujednačiti temperaturu bočice leka CANCIDAS koja je bila u frižideru sa sobnom temperaturom.
3. Pod aseptičnim uslovima dodati 10,5 mL vode za injekcije.^a Ovako rekonstituisani rastvor može da se čuva do 24 sata na temperaturi od 25°C^b ili nižoj. Na ovaj način dobija se finalna koncentracija kaspofungina u bočici od 7,2 mg/mL.
4. Iz bočice odvaditi količinu leka koja je jednaka izračunatoj udarnoj dozi (Prvi korak). Pod aseptičnim uslovima preneti ovu količinu (mL)^c rekonstituisanog leka CANCIDAS u kesu (ili bocu) za infuziju koja sadrži 250 mL 0,9%-nog, 0,45%-nog ili 0,225%-nog natrijum-hlorida za injekcije ili Ringerov rastvor sa laktatom. Takođe, ako se tako odabere, količina (mL)^c rekonstituisanog leka CANCIDAS može da se doda u smanjeni volumen 0,9%-nog, 0,45%-nog ili 0,225%-nog natrijum-hlorida za injekcije ili Ringerovog rastvora sa laktatima pri čemu finalna koncentracija ne sme da bude veća od 0,5 mg/mL. Ovaj rastvor za infuziju mora da se iskoristi u vremenu od 24 sata ukoliko se čuva na temperaturi od 25°C ili nižoj, a u vremenu od 48 sati ukoliko se čuva u frižideru na temperaturi od +2 do +8°C.

Priprema infuzije od 50 mg/m² za pedijatrijske pacijente uzrasta > 3 meseca (korišćenjem bočice od 70 mg):

1. Utvrditi tačnu dnevnu dozu održavanja koja će se koristiti kod datog pedijatrijskog pacijenta pomoću površine tela pacijenta (izračunate korišćenjem gornje formule) i sledeće jednačine:
 $BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{dnevna doza održavanja}$
Dnevna doza održavanja ne sme da bude veća od 70 mg bez obzira kolika je izračunata doza za datog pacijenta.
2. Ujednačiti temperaturu bočice leka CANCIDAS koja je bila u frižideru sa sobnom temperaturom.
3. Pod aseptičnim uslovima dodati 10,5 mL vode za injekcije.^a Ovako rekonstituisani rastvor može da se čuva do 24 sata na temperaturi od $\leq 25^\circ\text{C}$.^b Na ovaj način dobija se finalna koncentracija kaspofungina u bočici od 7,2 mg/mL.
4. Iz bočice odvaditi količinu leka koja je jednaka izračunatoj dnevnoj dozi održavanja (Prvi korak). Pod aseptičnim uslovima preneti ovu količinu (mL)^c rekonstituisanog leka CANCIDAS u kesu (ili bocu) za infuziju koja sadrži 250 mL 0,9%-nog, 0,45%-nog ili 0,225%-nog natrijum-hlorida za injekcije ili Ringerovog rastvora sa laktatom. Takođe, ako se tako odabere, količina (mL)^c rekonstituisanog leka CANCIDAS može da se doda u smanjeni volumen 0,9%-nog, 0,45%-nog ili 0,225%-nog natrijum-hlorida za injekcije ili Ringerovog rastvora sa laktatom pri čemu finalna koncentracija ne sme da bude veća od 0,5 mg/mL. Ovaj rastvor za infuziju mora da se iskoristi u vremenu od 24 sata ukoliko se čuva na temperaturi od 25°C ili nižoj, a u vremenu od 48 sati ukoliko se čuva u frižideru na temperaturi od +2 do +8°C.

Napomene tokom pripreme:

- a Kompaktni liofilizovani prašak, bele do skoro bele boje, potpuno će se rastvoriti. Sadržaj bočice lagano mučkati sve dok se ne dobije bistar rastvor.
- b Izvršiti vizuelni pregled rekonstituisanog rastvora da bi se utvrdilo ima li prisustva stranih čestica (nerastvorenog materijala) ili promene boje tokom rekonstitucije i pre infuzije. Rastvor ne sme da se koristi ako je mutan ili ako ima talog.
- c Lek CANCIDAS je formulisan tako da omogućava dobijanje pune doze navedene na nalepnici bočice (70 mg) kada se količina od 10 mL odvadi iz bočice.