

UPUTSTVO ZA LEK

Kaspofungin Zdravlje, 50 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Kaspofungin Zdravlje i čemu je namenjen

Šta je lek Kaspofungin Zdravlje

Lek Kaspofungin Zdravlje sadrži lek koji se zove kaspofungin. On pripada grupi lekova koji se zovu antimikotici (lekovi protiv gljivičnih infekcija).

Za šta se lek Kaspofungin Zdravlje koristi

Lek Kaspofungin Zdravlje 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 Kaspofungin Zdravlje deluje

Lek Kaspofungin Zdravlje 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 primite lek Kaspofungin Zdravlje

Lek Kaspofungin Zdravlje 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 Kaspofungin Zdravlje:

- 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 dodatna ispitivanja 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 Kaspofungin Zdravlje.

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

Drugi lekovi i Kaspofungin Zdravlje

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 Kaspofungin Zdravlje može uticati na dejstvo drugih lekova. Takođe, drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Kaspofungin Zdravlje.

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 Kaspofungin Zdravlje.

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne postoje podaci da lek Kaspofungin Zdravlje može da utiče na Vašu sposobnost da upravljate motornim vozilom i rukujete mašinama.

Lek Kaspofungin Zdravlje sadrži natrijum

Lek Kaspofungin Zdravlje sadrži natrijum. Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po bočici, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Kaspofungin Zdravlje

Lek Kaspofungin Zdravlje uvek priprema i daje zdravstveni radnik.

Lek Kaspofungin Zdravlje 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 Kaspofungin Zdravlje 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 Kaspofungin Zdravlje nego što treba

Vaš lekar će odlučiti koliko leka Kaspofungin Zdravlje treba da primite i koliko dugo svaki dan. Međutim, ukoliko ste zabrinuti da ste primili preveliku količinu leka Kaspofungin Zdravlje 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 enzima jetre)
- 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, nesanica
- 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, ubrzan srčani rad, 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, zapušten 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, žuta prebojenost 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 funkcije bubrega, nagli gubitak funkcije bubrega
- 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 Kaspofungin Zdravlje

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Kaspofungin Zdravlje posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje

Uslovi čuvanja neotvorene bočice

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

Rok upotrebe nakon rekonstitucije:

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora je potvrđena za 24 časa na 25°C. S mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu, osim ako metod otvaranja i rekonstitucije ne isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smeli biti duži od gore navedenog vremena za hemijsku i fizičku stabilnost pripremljenog rastvora.

Rok upotrebe nakon razblaživanja:

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora je potvrđena za 12 časova na 25°C ili 48 časova na temperaturi od 2°C do 8°C. S mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako se rekonstitucija i razblaženje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Kaspofungin Zdravlje

Aktivna supstanca je kaspofungin.

Jedna bočica od 50 mg kaspofungina (u obliku acetata). Nakon rekonstitucije 1 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 5,2 mg kaspofungina.

Pomoćne supstance su:

Saharoza;

Manitol;

Sirćetna kiselina, glacijalna;

Natrijum-hidroksid.

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

Kako izgleda lek Kaspofungin Zdravlje i sadržaj pakovanja

Lek Kaspofungin Zdravlje je sterilni, kompaktni prašak bele do skoro bele boje.

Kaspofungin Zdravlje, 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

Unutrašnje pakovanje leka Kaspofungin Zdravlje je staklena bočica od 10 ml (tip I) sa 20 mm čepom sive boje od brombutil gume i aluminijumskim prstenom i plastičnim poklopcem (*flip-off*).

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

Nosilac dozvole

ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

000461917 2023 od 10.07.2026.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU KOD ODRASLIH PACIJENATA (50 mg bočica)

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. Lagano mućkati sve dok se ne dobije bistar rastvor. Izvršiti vizuelni pregled rekonstituisanog rastvora da bi se utvrdilo ima li prisustva nečistoća u obliku čestica 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 Kaspofungin Zdravlje, 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 zamućen ili ako ima talog.

PRIPREMA RASTVORA ZA INFUZIJU ZA ODRASLE PACIJENTE

DOZA*	Volumen rekonstituisanog leka Kaspofungin Zdravlje za prenos u kesu ili bocu za infuziju	Standardna priprema (rekonstituisani lek Kaspofungin Zdravlje dodat u 250 ml), finalna koncentracija	Smanjeni volumen infuzije (rekonstituisani lek Kaspofungin Zdravlje dodat u 100 ml), finalna koncentracija
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg sa smanjenim volumenom 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) sa smanjenim volumenom infuzije	7 ml	-	0,34 mg/ml

70 mg** (iz dve bočice od 50 mg)	14 ml	0,28 mg/ml	Nije preporučljivo
-------------------------------------	-------	------------	--------------------

*10,5 ml se mora koristiti za rekonstrukciju svih bočica

** Kaspofungin je dostupan i u bočicama od 70 mg.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU KOD PEDIJATRIJSKIH PACIJENATA (bočica od 50 mg)

Izračunavanje površine tela (Body Surface Area - BSA) za određivanje doza za decu

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

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

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 (BSA)(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 Kaspofungin Zdravlje 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 časa na temperaturi od $\leq 25^\circ\text{C}$.^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 udarnoj dozi (Prvi korak). Pod aseptičnim uslovima preneti ovu količinu (ml)^c rekonstituisanog leka Kaspofungin Zdravlje u kesu (ili bocu) za infuziju koja sadrži 250 ml rastvora za infuziju natrijum-hlorida koncentracije 0,9%, 0,45% ili 0,225%, ili 250 ml Ringerovog rastvora sa laktatom. Alternativno, količina (ml)^c rekonstituisanog rastvora leka Kaspofungin Zdravlje može da se doda u smanjenu zapreminu rastvora za infuziju natrijum-hlorida koncentracije 0,9%, 0,45% ili 0,225%, ili u smanjenu zapreminu 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 roku od 12 časova ukoliko se čuva na temperaturi od 25°C ili nižoj, ili u roku od 48 časova ukoliko se čuva u frižideru na temperaturi od 2°C 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 (BSA) (izračunate korišćenjem gornje formule) i sledeće jednačine:

$$\text{BSA (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{dnevna doza održavanja}$$

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 Kaspofungin Zdravlje 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 časa na temperaturi od $\leq 25^{\circ}\text{C}$.^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 Kaspofungin Zdravlje u kesu (ili bocu) za infuziju koja sadrži 250 ml rastvora za infuziju natrijum-hlorida koncentracije 0,9%, 0,45% ili 0,225%, ili 250 ml Ringerovog rastvora sa laktatom. Alternativno, količina (ml)^c rekonstituisanog rastvora leka Kaspofungin Zdravlje može da se doda u smanjenu zapreminu rastvora za infuziju natrijum-hlorida koncentracije 0,9%, 0,45% ili 0,225%, ili u smanjenu zapreminu 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 roku od 12 časova ukoliko se čuva na temperaturi od 25°C ili nižoj, ili u roku od 48 časova ukoliko se čuva u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C .

Napomene tokom pripreme:

- a. Kompaktni 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 nečistoća u obliku čestica ili promene boje tokom rekonstitucije i pre infuzije. Rastvor ne sme da se koristi ako je замуćen ili ako ima talog.
- c. Lek Kaspofungin Zdravlje je formulisan tako da omogućava dobijanje pune doze navedene na nalepnici bočice (50 mg) kada se količina od 10 ml odvadi iz bočice.