

Bipacksedel: Information till användaren

Cancidas

50 mg, 70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
kaspofungin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cancidas är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Cancidas
3. Hur Cancidas används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cancidas ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cancidas är och vad det används för

Vad Cancidas är

Cancidas innehåller ett läkemedel som kallas kaspofungin. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antimykotikum (medel mot svamp).

Vad Cancidas används för

Cancidas används för att behandla följande infektioner hos barn, ungdomar och vuxna:

- allvarliga svampinfektioner i vävnader eller organ (kallad "invasiv candidiasis"). Infektionen orsakas av svamp(jäst)celler som kallas Candida.
Personer som kan få den här typen av infektion inkluderar nyopererade patienter eller de med nedsatt immunförsvar. Feber och frossa som inte går över med antibiotikabehandling är de vanligaste symtomen vid denna typ av infektion.
- svampinfektioner i näsan, bihålorna eller lungorna (kallad "invasiv aspergillos") om andra medel mot svamp inte har haft förväntad effekt eller har orsakat biverkningar. Denna infektion orsakas av en organism som kallas Aspergillus.
Personer som kan få den här typen av infektion inkluderar de som behandlas med kemoterapi, de som har genomgått en transplantation och de med nedsatt immunförsvar.
- misstänkta svampinfektioner om du har feber och lågt antal vita blodkroppar som inte går över med antibiotikabehandling. Personer med risk att få en svampinfektion inkluderar de som nyligen genomgått en operation eller de med nedsatt immunförsvar.

Hur Cancidas fungerar

Candidas gör svampceller sköra och hindrar svampen från att växa ordentligt. Detta hindrar infektionen från att sprida sig och ger kroppens naturliga försvar en chans att helt göra sig av med infektionen.

2. Vad du behöver veta innan du får Candidas

Använd inte Candidas

- om du är allergisk mot kaspofungin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får ditt läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Candidas om:

- om du är allergisk mot några andra läkemedel
- om du någon gång har haft leverproblem - du kan behöva en annan dos av detta läkemedel
- om du redan tar ciklosporin (hjälp till att förebygga avstötning av transplanterade organ eller för att undertrycka immunsystemet) - eftersom din läkare kan behöva ta ytterligare blodprover under din behandling.
- om du någon gång haft andra medicinska problem

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Cancidas.

Cancidas kan också orsaka allvarliga hudbiverkningar som Stevens-Johnson syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN).

Andra läkemedel och Cancidas

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana eller naturläkemedel. Detta på grund av att Cancidas kan påverka sättet på hur andra läkemedel verkar. Andra läkemedel kan även påverka sättet på hur Cancidas verkar.

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- ciklosporin eller takrolimus (hjälp till att förebygga avstötning av transplanterade organ eller för att undertrycka immunsystemet) eftersom din läkare kan behöva ta ytterligare blodprover under din behandling
- vissa läkemedel mot HIV som efavirenz eller nevirapin
- fenytoin eller karbamazepin (används för behandling av kramper)
- dexametason (kortisonpreparat)
- rifampicin (ett antibiotikum).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Cancidas

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

- Cancidas har inte studerats hos gravida kvinnor. Det bör endast användas under graviditet om den potentiella nyttan överväger den potentiella risken för det ofödda barnet.
- Kvinnor som får Cancidas bör inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att Cancidas påverkar din förmåga att köra bil och handha maskiner

Cancidas innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Cancidas används

Cancidas förbereds och ges alltid av professionell sjukvårdspersonal.

Du kommer få Cancidas:

- en gång om dagen
- med långsam injektion i en ven (intravenös infusion)
- under ungefär 1 timme.

Din läkare kommer att bestämma längden av behandlingen och hur mycket Cancidas du kommer att få per dag. Din läkare kommer att kontrollera hur väl läkemedlet fungerar för dig. Om du väger mer än 80 kg kan du behöva en annan dos.

Barn och ungdomar

Dosen för barn och ungdomar kan skilja sig från dosen till vuxna.

Om du har fått för stor mängd av Cancidas

Din läkare kommer att bestämma hur mycket Cancidas du behöver och längden av behandlingen per dag. Om du är orolig över att du fått för mycket Cancidas, tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande biverkningar, tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska - du kan behöva akut sjukvårdsbehandling:

- utslag, klåda, värmekänsla, svullnad av ansikte, läppar eller hals eller andningssvårigheter – du kan ha fått en histaminreaktion av läkemedlet.
- andningssvårigheter med väsande ljud eller förvärring av befintliga utslag – du kan ha fått en allergisk reaktion av läkemedlet.

- hosta, allvarliga andningssvårigheter – om du är vuxen och har invasiv aspergillos kan du få ett allvarligt andningsproblem som kan resultera i andningssvikt.
- hudutslag, flagnande hud, sår på slemhinnorna, nässelutslag, stora områden med flagnande hud.

Som för alla receptbelagda läkemedel kan vissa biverkningar vara allvarliga. Fråga din läkare efter mer information.

Andra biverkningar hos vuxna inkluderar:

Vanliga: kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare:

- sänkt hemoglobin (minskad mängd syretransporterande ämne i blodet), minskat antal vita blodkroppar
- lågt kalium i blodet
- sänkt albumin (ett slags protein) i blodet, sänkt kalium eller låga kaliumnivåer i blodet
- huvudvärk
- inflammation i venen
- andnöd
- diarré, illamående eller kräkningar
- förändrade värden för vissa blodanalyser (gäller även förhöjda värden på vissa leverprover)
- klåda, utslag, hudrodnad eller ökad svettning
- ledsmärta
- frossa, feber,
- klåda vid injektionsstället.

Mindre vanliga: kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare:

- förändrade värden för vissa blodanalyser (inklusive blodkoagulationssjukdomar, blodplättar, röda blodkroppar och vita blodkroppar)
- minskad aptit, ökad mängd kroppsvätska, obalans i kroppens salthalt, höga blodsockernivåer i blodet, låga kalciumnivåer i blodet, förhöjda kalciumnivåer i blodet, låga magnesiumnivåer i blodet, ökade syrahalter i blodet
- förvirring, nervös känsla, oförmåga att sova
- känsla av yrsel, nedsatt känsel och känslighet (speciellt i huden), skakningar, känsla av trötthet, smakförändring, stickningar eller domningar
- dimsyn, ökat tår mängd, svullna ögonlock, gulfärgning av ögonvitorna
- känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag, snabba hjärtslag, oregelbundna hjärtslag, onormal hjärtrytm, hjärtsvikt
- blodvallning, värmevallning, högt blodtryck, lågt blodtryck, rodnad utmed en ven som också är extremt öm vid beröring
- åtstramning av musklerna runt luftvägarna som resulterar i väsande ljud eller hosta, snabb andhämtning, andfåddhet som väcker dig, syrebrist i blodet, onormala andningsljud, knarrande ljud i lungorna, väsande, nästäppa, hosta, halsont
- buksmärta, smärta i övre delen av buken, väderspänning, , förstoppning, sväljsvårigheter, muntorrhet, dålig matsmältning, gaser, magbesvär, svullnad på grund av vätskeansamling kring buken
- minskat gallflöde, leverförstoring, gulfärgning av hud och/eller ögonvitor, leverskada orsakad av läkemedel eller kemikalie, leverstörningar
- onormal hudvävnad, generell klåda, nässelutslag, olika typer av hudutslag, onormal hud, röda och ofta kliande fläckar på armar och ben och ibland i ansiktet och på övriga kroppen

- ryggsmärta, smärta i en arm eller ben, benvävnadssmärta, muskelsmärta, muskelsvaghet
- nedsättning av njurfunktionen, plötslig nedsättning av njurfunktionen
- smärta vid kateteringång, besvär vid injektionsstället (rodnad, förhårdnad, smärta, svullnad, irritation, utslag, nässelutslag, vätskeläckage från katetern in i vävnaden), inflammation i venen vid injektionsstället
- förhöjt blodtryck och ändrade värden för vissa blodanalyser (inklusive njurelektrolyter och koagulationstest), förhöjda nivåer av läkemedlet du tar vilket försvagar immunförsvaret
- bröstobehag, bröstsmärta, känsla av ändrad kroppstemperatur, allmän sjukdomskänsla, allmän smärta, svullnad av ansikte, svullnad av vrist, händer eller fötter, svullnad, ömhet, känsla av trötthet.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- feber

Vanliga: kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare:

- huvudvärk
- snabb puls
- blodvallning, lågt blodtryck
- förändrade värden för vissa blodanalyser (förhöjda värden på vissa leverprover)
- klåda, utslag

- smärta vid kateterområdet
- frossa
- förändrade värden för vissa blodanalyser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Cancidas ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan (de två första siffrorna anger månaden, de följande fyra siffrorna anger året). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C).

Så snart Cancidas färdigställts bör den användas omedelbart. Detta på grund av att den inte innehåller några ämnen som stoppar bakterietillväxt. Endast utbildad sjukvårdspersonal som har läst hela bruksanvisningen bör färdigställa detta läkemedel (se nedan "Instruktioner för att lösa upp och späda Cancidas").

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kaspofungin.

Cancidas 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska

Varje flaska Cancidas innehåller 50 mg kaspofungin.

Cancidas 70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska

Varje flaska Cancidas innehåller 70 mg kaspofungin.

- Övriga innehållsämnen är sackaros, mannitol (E421), koncentrerad ättiksyra och natriumhydroxid (vänligen se avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du får Cancidas).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cancidas är ett sterilt, vitt till benvitt, kompakt pulver.

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska med pulver.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Tillverkare</u>
--	--------------------

Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederländerna	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederländerna
	eller FAREVA Mirabel Route de Marsat-Riom 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9 Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Belgique/België/Belgien MSD Belgium Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@msd.com	Lietuva UAB Merck Sharp & Dohme Tel.: +370 5 278 02 47 msd_lietuva@merck.com
България Мерк Шарп и Доум България Е ООД Тел.: +359 2 819 3737 info-msdbg@merck.com	Luxembourg/Luxemburg MSD Belgium Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@msd.com
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420 233 010 111 dpoc_czechslovak@merck.com	Magyarország MSD Pharma Hungary Kft. Tel.: +36 1 888 5300 hungary_msd@merck.com
Danmark MSD Danmark ApS	Malta

Tlf: +45 44 82 40 00 dkmail@merck.com	Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Tel.: 8007 4433 (+ 356 99917558) malta_info@merck.com
Deutschland MSD Sharp & Dohme GmbH Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0) e-mail@msd.de	Nederland Merck Sharp & Dohme B.V. Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 6144 200 msdeesti@merck.com	Norge MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no
Ελλάδα MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε Τηλ: + 30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com	Österreich Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 dpoc_austria@merck.com
España Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	Polska MSD Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 549 51 00 msdpolska@merck.com
France MSD France Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40	Portugal Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 inform_pt@merck.com
Hrvatska Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: + 385 1 6611 333	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

croatia_info@merck.com	Tel: + 4021 529 29 00 msdromania@merck.com
Ireland Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@msd.com	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: + 386 1 5204201 msd_slovenia@merck.com
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel.: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com
Italia MSD Italia S.r.l. Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911) medicalinformation.it@msd.com	Suomi/Finland MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650 info@msd.fi
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com	Sverige Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 (0)77 5700488 medicinskinfo@merck.com
Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: +371 67364 224 msd_lv@merck.com	United Kingdom (Northern Ireland) Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för att lösa upp och späda CANCIDAS:

Upplösning av CANCIDAS

ANVÄND INTE SPÄDNINGSVÄTSKOR INNEHÅLLANDE GLUKOS, eftersom CANCIDAS inte är stabilt i spädningsvätskor innehållande glukos. BLANDA ELLER INFUNDERA INTE CANCIDAS MED NÅGRA ANDRA LÄKEMEDEL eftersom det inte finns data tillgängligt angående kompatibiliteten för CANCIDAS med andra intravenösa substanser, tillsatsämnen eller läkemedel. Kontrollera visuellt infusionslösningen med avseende på partiklar eller missfärgning.

CANCIDAS 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska

INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV INFUSIONSLÖSNING TILL VUXNA (50 mg injektionsflaska)

Steg 1 Beredning i konventionell injektionsflaska

För att lösa upp pulvret, låt injektionsflaskan anta rumstemperatur och tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor. Koncentrationerna i de upplösta injektionsflaskorna blir 5,2 mg/ml.

Det vita till benvita kompakta frystorkade pulvret kommer att upplösas helt. Blanda varsamt tills en klar lösning erhålls. Kontrollera visuellt den färdiga lösningen med avseende på

partiklar eller missfärgningar. Den färdiga lösningen kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre.

Steg 2 Tillsättning av upplöst CANCIDAS till infusionslösning för patient

Spädningsvätskor till den slutgiltiga infusionslösningen är: natriumklorid injektionsvätska eller lakterad Ringerlösning. Infusionslösningen färdigställs genom att aseptiskt tillsätta den rätta mängden upplöst koncentrat (enligt tabellen nedan) till en 250 ml infusionspåse eller flaska. Reducerad infusionsvolym om 100 ml kan användas, om medicinskt nödvändigt, till doserna 50 mg eller 35 mg dagligen. Använd ej om lösningen är grumlig eller har fällningar.

50 mg INJEKTIONSFLASKA:

FÄRDIGSTÄLLANDE AV INFUSIONSLÖSNING TILL VUXNA

DOS*	Volym upplöst CANCIDAS för överföring till infusionspåse eller flaska	Standardberedning (upplöst CANCIDAS tillsatt till 250 ml) slutlig koncentration	Reducerad infusionsvolym (upplöst CANCIDAS tillsatt till 100 ml) slutlig koncentration
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg vid reducerad volym	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg för måttlig leverfunktions-n	7 ml	0,14 mg/ml	-

edsättning (från en 50 mg injektionsflaska)			
35 mg för måttlig leverfunktions-nedsättning (från en 50 mg injektionsflaska) vid reducerad volym	7 ml	-	0,34 mg/ml

* 10,5 ml bör alltid användas för beredning i injektionsflaskor.

INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV INFUSIONSLÖSNING TILL BARN (50 mg injektionsflaska)

Beräkning av kroppsytan för dosering till barn

Innan beredning av infusionslösning, beräkna patientens kroppsytan enligt följande formel (Mosteller's formel):

$$\sqrt{\frac{\text{kroppslängd (cm)} \times \text{vikt (kg)}}{3600}}$$

Kroppsytan (m^2) =

Beredning av 70 mg/ m^2 infusionslösning till barn >3 månaders ålder (med en 50 mg injektionsflaska)

1. Fastställ den aktuella engångsbolusdosen för behandling av barnet med hjälp av patientens beräknade kroppsytan (enligt formel ovan) och följande ekvation:

$$\text{Kroppsytan (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{engångsbolusdos}$$

Maximal engångsbolusdos dag 1 ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.

2. Låt injektionsflaskan med CANCIDAS anta rumstemperatur.

3. Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor.^a Detta upplösta koncentrat kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25 °C eller lägre.^b Den slutliga koncentrationen av kaspofungin i injektionsflaskan blir 5,2 mg/ml.

4. Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade engångsbolusdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)^c av upplöst koncentrat av CANCIDAS till en 250 ml infusionspåse (eller flaska) med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning. Alternativt kan mängden (ml)^c upplöst koncentrat av CANCIDAS tillsättas till en reducerad infusionsvolym med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning, ej överstigande en slutlig koncentration om 0,5 mg/ml. Denna infusionslösning ska användas inom 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre, eller inom 48 timmar vid kylförvaring 2°C till 8°C.

Beredning av 50 mg/m² infusionslösning till barn >3 månaders ålder (med en 50 mg injektionsflaska)

1. Fastställ den aktuella dagliga underhållsdosen för behandling av barnet med hjälp av patientens beräknade kroppsytta (enligt formel ovan) och följande ekvation:

$$\text{Kroppsytta (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{daglig underhållsdos}$$

Den dagliga underhållsdosen ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.

2. Låt injektionsflaskan med CANCIDAS anta rumstemperatur.

3. Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor.^a Detta upplösta koncentrat kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i

25 °C eller lägre.^b Den slutliga koncentrationen av kaspofungin i injektionsflaskan blir 5,2 mg/ml.

4. Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade dagliga underhållsdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)^c av upplöst koncentrat av CANCIDAS till en 250 ml infusionspåse (eller flaska) med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning.

Alternativt kan mängden (ml)^c upplöst koncentrat av CANCIDAS tillsättas till en reducerad infusionsvolym med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning, ej överstigande en slutlig koncentration om 0,5 mg/ml. Denna infusionslösning ska användas inom 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre, eller inom 48 timmar vid kylförvaring 2°C till 8°C.

Noteringar för beredning

- a. Det vita till benvita kompakta pulvret kommer att upplösas helt. Blanda varsamt tills en klar lösning erhålls.
- b. Kontrollera visuellt den färdiga lösningen efter partiklar eller missfärgningar under upplösning och före infusion. Använd inte lösningen om den är grumlig eller har en fällning.
- c. CANCIDAS är formulerad för att ge den dos som anges på injektionsflaskans etikett (50 mg) då 10 ml tas från injektionsflaskan.

CANCIDAS 70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska

INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV INFUSIONSLÖSNING TILL VUXNA

(70 mg injektionsflaska)

Steg 1 Beredning i konventionell injektionsflaska

För att lösa upp pulvret, låt injektionsflaskan anta rumstemperatur och tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor.

Koncentrationerna i de upplösta injektionsflaskorna blir 7,2 mg/ml.

Det vita till benvita kompakta frystorkade pulvret kommer att upplösas helt. Blanda varsamt tills en klar lösning erhålls. Kontrollera visuellt den färdiga lösningen med avseende på partiklar eller missfärgningar. Den färdiga lösningen kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre.

Steg 2 Tillsättning av upplöst CANCIDAS till infusionslösning för patient

Spädningsvätskor till den slutgiltiga infusionslösningen är: natriumklorid injektionsvätska eller lakterad Ringerlösning. Infusionslösningen färdigställs genom att aseptiskt tillsätta den rätta mängden upplöst koncentrat (enligt tabellen nedan) till en 250 ml infusionspåse eller flaska. Reducerad infusionsvolym om 100 ml kan användas, om medicinskt nödvändigt, till doserna 50 mg eller 35 mg dagligen. Använd ej om lösningen är grumlig eller har fällningar.

70 mg INJEKTIONSFLASKA:

FÄRDIGSTÄLLANDE AV INFUSIONSLÖSNING TILL VUXNA

DOS*	Volym upplöst CANCIDAS för överföring till infusionspåse eller flaska	Standardberedning (upplöst CANCIDAS tillsatt till 250 ml) slutlig koncentration	Reducerad infusionsvolym (upplöst CANCIDAS tillsatt till 100 ml) slutlig koncentration
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Rekommenderas ej
70 mg (från två 50 mg injektionsflaskor))**	14 ml	0,28 mg/ml	Rekommenderas ej
35 mg för måttlig leverfunktions-nedsättning (från en 70 mg injektionsflaska)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

* 10,5 ml bör alltid användas för beredning i injektionsflaskor

**Om 70 mg injektionsflaska inte finns tillgänglig kan dosen 70 mg färdigställas utifrån två 50 mg injektionsflaskor

INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV INFUSIONSLÖSNING TILL BARN (70 mg injektionsflaska)

Beräkning av kroppsytta för dosering till barn

Innan beredning av infusionslösning, beräkna patientens kroppsytta enligt följande formel (Mosteller´s formel):

Kroppsyta (m ²) =	$\sqrt{\frac{\text{kroppslängd (cm)} \times \text{vikt (kg)}}{3600}}$
-------------------------------	---

Beredning av 70 mg/m² infusionslösning till barn >3 månaders ålder (med en 70 mg injektionsflaska)

1. Fastställ den aktuella engångsbolusdosen för behandling av barnet med hjälp av patientens beräknade kroppsyta (enligt formel ovan) och följande ekvation:

$$\text{Kroppsyta (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{engångsbolusdos}$$

Maximal engångsbolusdos dag 1 ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.

2. Låt injektionsflaskan med CANCIDAS anta rumstemperatur.

3. Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor.^a Detta upplösta koncentrat kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre.^b Den slutliga koncentrationen av kaspofungin i injektionsflaskan blir 7,2 mg/ml.

4. Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade engångsbolusdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)^c av upplöst koncentrat av CANCIDAS till en 250 ml infusionspåse (eller flaska) med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning. Alternativt kan mängden (ml)^c upplöst koncentrat av CANCIDAS tillsättas till en reducerad infusionsvolym med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning, ej överstigande en slutlig koncentration om 0,5 mg/ml. Denna infusionslösning ska användas inom 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre, eller inom 48 timmar vid kylförvaring 2°C till 8°C.

Beredning av 50 mg/m² infusionslösning till barn >3 månaders ålder (med en 70 mg injektionsflaska)

1. Fastställ den aktuella dagliga underhållsdosen för behandling av barnet med hjälp av patientens beräknade kroppsytta (enligt formel ovan) och följande ekvation:

$$\text{Kroppsytta (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{daglig underhållsdos}$$

Den dagliga underhållsdosen ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.

2. Låt injektionsflaskan med CANCIDAS anta rumstemperatur.

3. Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor.^a Detta upplösta koncentrat kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre.^b Den slutliga koncentrationen av kaspofungin i injektionsflaskan blir 7,2 mg/ml.

4. Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade dagliga underhållsdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)^c av upplöst koncentrat av CANCIDAS till en 250 ml infusionspåse (eller flaska) med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning.

Alternativt kan mängden (ml)^c upplöst koncentrat av CANCIDAS tillsättas till en reducerad infusionsvolym med natriumkloridlösning 0,9%, 0,45% eller 0,225% för infusion eller lakterad Ringerlösning, ej överstigande en slutlig koncentration om 0,5 mg/ml. Denna infusionslösning ska användas inom 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre, eller inom 48 timmar vid kylförvaring 2°C till 8°C.

Noteringar för beredning

- a. Det vita till benvita kompakta pulvret kommer att upplösas helt. Blanda varsamt tills en klar lösning erhålls.

- b.** Kontrollera visuellt den färdiga lösningen efter partiklar eller missfärgningar under upplösning och före infusion. Använd inte lösningen om den är grumlig eller har en fällning.
- c.** CANCIDAS är formulerad för att ge den dos som anges på injektionsflaskans etikett (70 mg) då 10 ml tas från injektionsflaskan.