



## Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung von Caspofungin-Pharmore:

### Rekonstitution von Caspofungin-Pharmore

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht verwendet werden, da Caspofungin-Pharmore in glucosehaltigen Lösungen nicht stabil ist. Caspofungin-Pharmore darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder zusammen mit diesen infundiert werden, da keine Daten zur Kompatibilität von Caspofungin-Pharmore mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen, Hilfsstoffen oder Arzneimitteln vorliegen. Die Infusionslösung ist auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen.

## Caspofungin-Pharmore® 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

### Anweisungen für die Anwendung bei erwachsenen Patienten

#### 1. Schritt: Zubereitung des Konzentrates (Stammlösung) mit herkömmlichen Durchstechflaschen

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

Das weiße bis gebrochen-weiße, kompakte, gefriergetrocknete Pulver löst sich völlig auf. Es wird so lange vorsichtig gemischt, bis die Lösung klar ist. Diese Stammlösung ist auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen. Sie kann bis zu 24 Stunden bei ≤ 25 °C aufbewahrt werden.

#### 2. Schritt: Herstellung der Infusionslösung für den Patienten aus der Stammlösung von Caspofungin-Pharmore

Folgende Lösungen können für die gebrauchsfertige Infusionslösung verwendet werden: sterile physiologische Kochsalzlösung für Injektionszwecke oder Ringer-Laktat-Lösung. Unter aseptischen Bedingungen wird die entsprechende Menge des Stammlösungs-Konzentrates (siehe nachfolgende Tabelle) in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche mit 250 ml Inhalt gegeben. Wenn es medizinisch notwendig ist, können Tagesdosen von 50 mg oder 35 mg auch in ein reduziertes Infusionslösungsvolumen von 100 ml gegeben werden. Sollte die Lösung trüb sein oder Ausfällungen aufweisen, darf sie nicht verwendet werden.

HERSTELLUNG DER INFUSIONSLÖSUNG FÜR ERWACHSENE			
DOSIS*	Volumen der Stammlösung Caspofungin-Pharmore für die Zugabe in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche	Standard-Herstellung (Zugabe der Stammlösung Caspofungin-Pharmore zu 250 ml) Endkonzentration	Volumenreduzierte Infusion (Zugabe der Stammlösung Caspofungin-Pharmore zu 100 ml) Endkonzentration
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg volumenreduzierte Dosis	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg für Patienten mit mäßig eingeschränkter Leberfunktion (aus einer 50 mg-Durchstechflasche)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg volumenreduzierte Dosis für Patienten mit mäßig eingeschränkter Leberfunktion (aus einer 50 mg-Durchstechflasche)	7 ml	-	0,34 mg/ml

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

### Anweisungen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

#### Berechnung der Körperoberfläche (KOF) für die pädiatrische Dosierung

Berechnen Sie vor der Zubereitung der Infusion die Körperoberfläche (KOF) des Patienten nach folgender Formel (Mosteller Formel<sup>1</sup>):

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

#### Zubereitung der 70 mg/m<sup>2</sup> Infusion für Kinder und Jugendliche > 3 Monate (mit einer 50 mg-Durchstechflasche)

- Bestimmen Sie die Initialdosis, die für Kinder und Jugendliche verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:

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

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

- Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin-Pharmore auf Zimmertemperatur.
- Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu.<sup>a</sup> Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25 °C aufbewahrt werden.<sup>b</sup> Die endgültige Konzentration von Caspofungin in der Durchstechflasche beträgt dann 5,2 mg/ml.
- Entnehmen Sie der Durchstechflasche das Volumen des Arzneimittels, das der berechneten Initialdosis entspricht (Schritt 1). Unter aseptischen Bedingungen wird dieses Volumen (ml)<sup>c</sup> des Caspofungin-Pharmore Stammlösungs-Konzentrates in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche mit 250 ml 0,9 %iger, 0,45 %iger, oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben. Alternativ kann dieses Volumen (ml)<sup>c</sup> des Caspofungin-Pharmore Stammlösungs-Konzentrates in ein reduziertes Volumen von 0,9 %iger, 0,45 %iger, oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben werden, wobei eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml nicht überschritten werden sollte. Diese Infusionslösung muss innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden, wenn sie bei oder unter 25 °C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 - 8 °C aufbewahrt wird.

#### Zubereitung der 50 mg/m<sup>2</sup> Infusion für Kinder und Jugendliche > 3 Monate (mit einer 50 mg-Durchstechflasche)

- Bestimmen Sie die tägliche Erhaltungsdosis, die für Kinder und Jugendliche verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:

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

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

- Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin-Pharmore auf Zimmertemperatur.
- Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu.<sup>a</sup> Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25 °C aufbewahrt werden.<sup>b</sup> Die endgültige Konzentration von Caspofungin in der Durchstechflasche beträgt dann 5,2 mg/ml.
- Entnehmen Sie der Durchstechflasche das Volumen des Arzneimittels, das der berechneten täglichen Erhaltungsdosis entspricht (Schritt 1). Unter aseptischen Bedingungen wird dieses Volumen (ml)<sup>c</sup> des Caspofungin-Pharmore Stammlösungs-Konzentrates in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche mit 250 ml 0,9 %iger, 0,45 %iger, oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben. Alternativ kann dieses Volumen (ml)<sup>c</sup> des Caspofungin-Pharmore Stammlösungs-Konzentrates in ein reduziertes Volumen von 0,9 %iger, 0,45 %iger, oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben werden, wobei eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml nicht überschritten werden sollte. Diese Infusionslösung muss innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden, wenn sie bei oder unter 25°C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 - 8 °C aufbewahrt wird.

#### Hinweise zur Zubereitung:

- Das weiße bis gebrochen-weiße, kompakte, gefriergetrocknete Pulver löst sich völlig auf. Vorsichtig so lange mischen, bis die Lösung klar ist.
- Die Stammlösung ist bei der Zubereitung und vor der Infusion auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen. Sollte die Lösung trüb sein oder Ausfällungen aufweisen, darf sie nicht verwendet werden.
- Caspofungin-Pharmore ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (50 mg), wenn 10 ml der Durchstechflasche entnommen werden.

## Caspofungin-Pharmore® 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

### Anweisungen für die Anwendung bei erwachsenen Patienten

#### 1. Schritt: Zubereitung des Konzentrates (Stammlösung) mit herkömmlichen Durchstechflaschen

Um das Pulver aufzulösen, wird die Durchstechflasche auf Raumtemperatur gebracht. Unter aseptischen Bedingungen werden 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zugegeben. Die Konzentration der Lösung in der Durchstechflasche beträgt dann 7,2 mg/ml.

Das weiße bis gebrochen-weiße, kompakte, gefriergetrocknete Pulver löst sich völlig auf. Es wird so lange vorsichtig gemischt, bis die Lösung klar ist. Diese Stammlösung ist auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen. Sie kann bis zu 24 Stunden bei ≤ 25 °C aufbewahrt werden.

#### 2. Schritt: Herstellung der Infusionslösung für den Patienten aus der Stammlösung von Caspofungin-Pharmore

Folgende Lösungen können für die gebrauchsfertige Infusionslösung verwendet werden: sterile physiologische Kochsalzlösung für Injektionszwecke oder Ringer-Laktat-Lösung. Unter aseptischen Bedingungen wird die entsprechende Menge des Stammlösungs-Konzentrates (siehe nachfolgende Tabelle) in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche mit 250 ml Inhalt gegeben. Wenn es medizinisch notwendig ist, können Tagesdosen von 50 mg oder 35 mg auch in ein reduziertes Infusionslösungsvolumen von 100 ml gegeben werden. Sollte die Lösung trüb sein oder Ausfällungen aufweisen, darf sie nicht verwendet werden.

HERSTELLUNG DER INFUSIONSLÖSUNG FÜR ERWACHSENE			
DOSIS*	Volumen der Stammlösung Caspofungin-Pharmore für die Zugabe in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche	Standard-Herstellung (Zugabe der Stammlösung Caspofungin-Pharmore zu 250 ml) Endkonzentration	Volumenreduzierte Infusion (Zugabe der Stammlösung Caspofungin-Pharmore zu 100 ml) Endkonzentration
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	nicht empfohlen
70 mg aus zwei 50 mg-Durchstechflaschen**	14 ml	0,28 mg/ml	nicht empfohlen
35 mg für Patienten mit mäßig eingeschränkter Leberfunktion (aus einer 70 mg-Durchstechflasche)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

\* 10,5 ml sollten zur Auflösung des Pulvers für alle Durchstechflaschen verwendet werden.  
\*\* Sollte keine 70 mg-Durchstechflasche zur Verfügung stehen, kann die 70 mg-Dosis aus zwei 50 mg-Durchstechflaschen hergestellt werden.

### Anweisungen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

#### Berechnung der Körperoberfläche (KOF) für die pädiatrische Dosierung

Berechnen Sie vor der Zubereitung der Infusion die Körperoberfläche (KOF) des Patienten nach folgender Formel (Mosteller Formel<sup>1</sup>):

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

#### Zubereitung der 70 mg/m<sup>2</sup> Infusion für Kinder und Jugendliche > 3 Monate (mit einer 70 mg-Durchstechflasche)

- Bestimmen Sie die Initialdosis, die für Kinder und Jugendliche verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:

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

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

- Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin-Pharmore auf Zimmertemperatur.
- Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu.<sup>a</sup> Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25 °C aufbewahrt werden.<sup>b</sup> Die endgültige Konzentration von Caspofungin in der Durchstechflasche beträgt dann 7,2 mg/ml.
- Entnehmen Sie der Durchstechflasche das Volumen des Arzneimittels, das der berechneten Initialdosis entspricht (Schritt 1). Unter aseptischen Bedingungen wird dieses Volumen (ml)<sup>c</sup> des Caspofungin-Pharmore Stammlösungs-Konzentrates in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche mit 250 ml 0,9 %iger, 0,45 %iger, oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben. Alternativ kann dieses Volumen (ml)<sup>c</sup> des Caspofungin-Pharmore Stammlösungs-Konzentrates in ein reduziertes Volumen von 0,9 %iger, 0,45 %iger, oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben werden, wobei eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml nicht überschritten werden sollte. Diese Infusionslösung muss innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden, wenn sie bei oder unter 25 °C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 - 8 °C aufbewahrt wird.

#### Zubereitung der 50 mg/m<sup>2</sup> Infusion für Kinder und Jugendliche > 3 Monate (mit einer 70 mg-Durchstechflasche)

- Bestimmen Sie die tägliche Erhaltungsdosis, die für Kinder und Jugendliche verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:

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

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

- Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin-Pharmore auf Zimmertemperatur.
- Geben Sie unter aseptischen Bedingungen 10,5 ml Wasser für Injektionszwecke zu.<sup>a</sup> Diese Stammlösung kann bis zu 24 Stunden bei oder unter 25 °C aufbewahrt werden.<sup>b</sup> Die endgültige Konzentration von Caspofungin in der Durchstechflasche beträgt dann 7,2 mg/ml.
- Entnehmen Sie der Durchstechflasche das Volumen des Arzneimittels, das der berechneten täglichen Erhaltungsdosis entspricht (Schritt 1). Unter aseptischen Bedingungen wird dieses Volumen (ml)<sup>c</sup> des Caspofungin-Pharmore Stammlösungs-Konzentrates in eine(n) Infusionsbeutel oder -flasche mit 250 ml 0,9 %iger, 0,45 %iger, oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben. Alternativ kann dieses Volumen (ml)<sup>c</sup> des Caspofungin-Pharmore Stammlösungs-Konzentrates in ein reduziertes Volumen von 0,9 %iger, 0,45 %iger, oder 0,225 %iger Natriumchloridlösung oder Ringer-Laktat-Lösung gegeben werden, wobei eine Endkonzentration von 0,5 mg/ml nicht überschritten werden sollte. Diese Infusionslösung muss innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden, wenn sie bei oder unter 25°C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie im Kühlschrank bei 2 - 8 °C aufbewahrt wird.

#### Hinweise zur Zubereitung:

- Das weiße bis gebrochen-weiße, kompakte, gefriergetrocknete Pulver löst sich völlig auf. Vorsichtig so lange mischen, bis die Lösung klar ist.
- Die Stammlösung ist bei der Zubereitung und vor der Infusion auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen. Sollte die Lösung trüb sein oder Ausfällungen aufweisen, darf sie nicht verwendet werden.
- Caspofungin-Pharmore ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (70 mg), wenn 10 ml der Durchstechflasche entnommen werden.

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