

















































Volumen (ml)<sup>c</sup> des Caspofungin Hikma 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 °C–8 °C aufbewahrt wird.

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

1. Bestimmen Sie die tägliche Erhaltungsdosis, die für den Kindern und Jugendlichen verwendet wird, indem Sie die KOF des Patienten (wie oben berechnet) und folgende Gleichung verwenden:

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

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

2. Bringen Sie die gekühlte Durchstechflasche Caspofungin Hikma auf Raumtemperatur.

3. 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.

4. 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 Hikma 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 Hikma 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 °C–8 °C aufbewahrt wird.

**Hinweise zur Zubereitung:**

**a** Der weiße bis gebrochen-weiße Kuchen löst sich vollständig auf. Vorsichtig so lange mischen, bis die Lösung klar ist.

**b** 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.

**c** Caspofungin Hikma ergibt normalerweise die gesamte angegebene Dosis (70 mg), wenn 10 ml der Durchstechflasche entnommen werden.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó 8, 8A – 8B  
Fervença  
2705 – 906 Terrugem SNT  
Portugal

**Mitvertrieb:**

Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Str. 13  
82152 Martinsried  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Caspofungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer  
Infusionslösung  
96479.00.00

Caspofungin Hikma 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer  
Infusionslösung  
96480.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 16.02.2017  
Datum der Verlängerung der Zulassung: 12.12.2021

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2022

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig