

Prospect: Informații pentru utilizator

Dalvocans 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Dalvocans 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
caspofungină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament sau de a i se administra copilului dumneavoastră, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dalvocans și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Dalvocans
3. Cum vi se administrează Dalvocans
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dalvocans
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dalvocans și pentru ce se utilizează

Ce este Dalvocans

Dalvocans conține substanța activă numit caspofungină. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite antifungice.

Pentru ce se utilizează Dalvocans

Dalvocans este utilizat pentru a trata următoarele infecții la copii, adolescenți și adulți:

- infecții fungice grave în țesuturi sau organe (numite „candidoză invazivă”); această infecție este provocată de organisme fungice numite Candida; persoanele care pot prezenta acest tip de infecție includ pe cei care tocmai au efectuat o intervenție chirurgicală sau cei a căror sistem imunitar este slăbit; febra și frisoanele care nu răspund la un antibiotic sunt simptomele cele mai frecvente ale acestui tip de infecție;
- infecții fungice de la nivelul nasului, al sinusurilor nazale sau al plămânilor (numite „aspergiloză invazivă”), dacă alte tratamente antifungice nu au avut rezultate sau au determinat reacții adverse; această infecție este provocată de un mucegai numit Aspergillus; persoanele care pot prezenta acest tip de infecție includ pe cei care urmează chimioterapie, pe cei cărora li s-a efectuat un transplant și pe cei al căror sistem imunitar este slăbit;
- infecții fungice suspectate, dacă aveți febră și un număr scăzut de globule albe care nu au fost ameliorate prin tratament cu antibiotic. Persoanele cu risc de a prezenta o infecție fungică includ pe cei care tocmai au efectuat o intervenție chirurgicală sau pe cei al căror sistem imunitar este slăbit.

Cum acționează Dalvocans

Dalvocans face organismele fungice fragile și oprește creșterea corespunzătoare a acestora. Aceasta oprește răspândirea infecției și oferă sistemului natural de apărare al organismului ocazia de a scăpa complet de infecție.



2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Dalvocans

Nu trebuie să vi se administreze Dalvocans:

- dacă sunteți alergic la caspofungină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6).

Dacă nu sunteți sigur adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului, înainte să vi se administreze medicamentul.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administreze Dalvocans, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului:

- dacă sunteți alergic la orice alte medicamente;
- dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul – este posibil să aveți nevoie de o doză diferită din acest medicament;
- dacă utilizați ciclosporină (utilizată pentru a ajuta la prevenirea rejecției în transplantul de organ sau pentru a vă suprima sistemul imunitar) – deoarece medicul dumneavoastră poate fi nevoit să solicite analize de sânge suplimentare pe parcursul tratamentului dumneavoastră;
- dacă ați avut vreodată orice altă problemă medicală.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, (sau nu sunteți sigur) adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte să vi se administreze Dalvocans.

Dalvocans poate cauza de asemenea reacții adverse grave la nivelul pielii, cum sunt sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET).

Dalvocans împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului, dacă utilizați, ați utilizat recent sau este posibil să utilizați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente care nu necesită prescripție medicală, inclusiv medicamente din plante. Aceasta deoarece Dalvocans poate influența felul în care funcționează alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența felul în care funcționează Dalvocans.

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului, dacă utilizați oricare dintre medicamentele următoare:

- ciclosporină sau tacrolimus (utilizate pentru a ajuta la prevenirea rejecției în transplantul de organ sau pentru a vă suprima sistemul imunitar), deoarece medicul dumneavoastră poate fi nevoit să solicite analize de sânge suplimentare pe parcursul tratamentului dumneavoastră;
- anumite medicamente pentru HIV cum sunt efavirenzul sau nevirapina;
- fenitoină sau carbamazepină (utilizate pentru tratamentul crizelor convulsive);
- dexametazonă (un steroid);
- rifampicină (un antibiotic).

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a vi se administra Dalvocans.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Dalvocans nu a fost studiat la femei gravide. Trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial pentru copilul nenăscut.
- Femeile cărora li se administrează Dalvocans nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt informații care să sugereze că medicamentul Dalvocans vă afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum vi se administrează Dalvocans

Dalvocans va fi întotdeauna preparat și administrat de către un profesionist în domeniul sănătății.

Vi se va administra Dalvocans:

- o dată în fiecare zi;
- prin injectare lentă într-o venă (perfuzie intravenoasă);
- pe o durată de aproape 1 oră.

Medicul dumneavoastră vă va stabili durata tratamentului și cantitatea de Dalvocans care vi se va administra în fiecare zi. Medicul dumneavoastră va monitoriza cât de bine funcționează medicamentul în cazul dumneavoastră. Dacă aveți greutatea corporală peste 80 kg, puteți avea nevoie de o doză diferită.

Utilizarea la copii și adolescenți

Doza pentru copii și adolescenți poate fi diferită de doza pentru adulți.

Dacă vi s-a administrat mai mult Dalvocans decât trebuie

Medicul dumneavoastră va decide cantitatea de Dalvocans de care aveți nevoie în fiecare zi și durata tratamentului. Dacă sunteți îngrijorat/ă că vi s-a administrat prea mult Dalvocans, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele simptome, deoarece este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- erupție trecătoare pe piele, mâncărime, senzație de căldură, umflare a feței, a buzelor sau a gâtului sau dificultate la respirație – este posibil să aveți o reacție histaminică la medicament;
- dificultate la respirație cu respirație șuierătoare sau o erupție pe piele care se agravează – este posibil să aveți o reacție alergică la medicament;
- tuse, dificultăți grave la respirație – dacă sunteți adult și aveți aspergiloză invazivă este posibil să prezentați o problemă respiratorie gravă care ar putea duce la insuficiență respiratorie;
- erupție trecătoare pe piele, descumare a pielii, leziuni ale mucoaselor, urticarie, descumare a pielii pe suprafețe mari ale corpului.

Similar oricărui alt medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală, unele reacții adverse pot fi grave. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe informații.

Alte reacțiile adverse la adulți, includ:



Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- scădere a hemoglobinei (scădere a substanțelor transportoare de oxigen din sânge), scădere a numărului de globule albe în sânge;
- scădere a albuminei serice (un tip de proteină) din sângele dumneavoastră, scădere a potasiului sau concentrații scăzute de potasiu în sânge;
- durere de cap;
- inflamație a venei;
- dificultate la respirație;
- diaree, greață sau vărsături;
- modificări ale unor analize ale sângelui (inclusiv valori crescute ale unor teste pentru ficat);
- mâncărime, erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii sau transpirație mai mult decât de obicei;
- dureri articulare;
- frisoane, febră;
- mâncărime la locul de injectare.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- modificări ale unor analize ale sângelui (incluzând boli de coagulare a sângelui, trombocite, globule roșii și globule albe);
- pierdere a poftei de mâncare, creștere a cantității de fluide din corp, dezechilibru al sărurilor din organism, creștere a concentrației de zahăr din sânge, scădere a concentrației de calciu din sânge, creștere a concentrației de calciu din sânge, scădere a concentrațiilor de magneziu din sânge, creștere a concentrației de acid din sânge;
- dezorientare, senzație de nervozitate, insomnie;
- senzație de amețală, scădere a simțului sau a sensibilității (în special la nivelul pielii), tremor, somnolență, modificare a gustului, furnicături sau amorțeală;
- vedere încețoșată, lăcrimare crescută, umflare a pleoapelor, îngălbenire a albului ochilor;
- senzație de bătăi rapide sau neregulate ale inimii, bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, ritm anormal al inimii, insuficiență cardiacă;
- înroșire a pielii, bufeuri, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, înroșire de-alungul unei vene care devine extrem de sensibilă la atingere;
- încordare a grupelor de mușchi din jurul căilor respiratorii având ca rezultat respirație șuierătoare sau tuse, creștere a ritmului respirației, dificultate la respirație care vă trezește, cantitate insuficientă de oxigen în sânge, sunete anormale în respirație, sunete asemenea unor trosnituri la nivelul plămânilor, respirație șuierătoare (wheezing), congestie nazală, tuse, durere de gât;
- durere de burtă, durere în partea superioară a burții, balonare, constipație, dificultăți la înghițire, gură uscată, indigestie, eliminare de gaze, disconfort la nivelul stomacului, umflare datorită acumulării de fluid în jurul burții;
- scădere a secreției de bilă, ficat mărit, îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor, afectare a ficatului determinată de un medicament sau de o substanță, tulburări la nivelul ficatului;
- țesut cutanat anormal, mâncărime generalizată, urticarie, erupții trecătoare pe piele cu aspecte variate, piele anormală, pete de culoare roșie, care adesea produc mâncărime, situate pe mâini și picioare și uneori pe față și pe restul corpului;
- durere de spate, durere la nivelul unei mâini sau al unui picior, durere osoasă, durere musculară, slăbiciune musculară;
- pierdere a funcției renale, pierdere bruscă a funcției rinichilor;
- durere la locul de introducere al cateterului, simptome la locul de injectare (înroșire, nodul, durere, umflare, iritație, erupție trecătoare pe piele, urticarie, scurgere de fluid din cateter în țesut), inflamare a venei la locul de injectare;
- creștere a tensiunii arteriale și alterare a unor analize ale sângelui (incluzând electroliți renali și teste de coagulare), creștere a concentrațiilor medicamentelor pe care le luați care slăbesc sistemul imunitar;

- senzație de disconfort la nivelul pieptului, durere în piept, senzație de schimbare a temperaturii corpului, stare generalizată de rău, durere generalizată, umflare a feței, umflare a încheieturilor, a mâinilor sau a picioarelor, umflare, sensibilitate, senzație de oboseală.



Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- febră.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap;
- bătăi rapide ale inimii;
- înroșire trecătoare a feței, tensiune arterială scăzută;
- modificări ale unor analize ale sângelui (valori crescute ale unor teste pentru ficat);
- mâncărime, erupție trecătoare pe piele;
- durere la locul de introducere al cateterului;
- frisoane;
- modificare a unor analize ale sângelui.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dalvocans

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare care este înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoane nedeschise: a se păstra la frigider la 2-8°C.

Stabilitatea chimică și fizică în uz a soluției reconstituite cu apă pentru preparate injectabile, a fost demonstrată pentru 24 ore la temperaturi de 25°C sau mai puțin și la 5±3°C. Din punct de vedere microbiologic medicamentul trebuie utilizat imediat cu excepția cazului în care metoda de deschidere/reconstituire/diluare exclude riscul de contaminare microbiană.

Aceasta deoarece nu conține niciun ingredient care să oprească creșterea bacteriilor. Dacă nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare în uz înainte utilizării, sunt responsabilitatea utilizatorului.

Stabilitatea chimică și fizică în uz a soluției diluate ce se administrează pacientului, a fost demonstrată pentru 48 ore la temperaturi de 2-8°C și la temperatura camerei (25°C), când diluarea s-a efectuat cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9mg/ml (0,9%), 4,5mg/ml (0,45%) sau 2,25mg/ml (0,225%) sau cu soluție injectabilă Ringer lactat.

Din punct de vedere microbiologic medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare în uz înaintea utilizării, sunt responsabilitatea utilizatorului și

nu trebuie să depășească 24 ore la temperaturi de 2-8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea și diluarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate.



Doar un profesionist din domeniul sănătății, instruit, care a citit instrucțiunile complete, trebuie să prepare acest medicament (vezi mai jos „Instrucțiuni pentru reconstituirea și diluarea Dalvocans”).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dalvocans

- Substanța activă este caspofungină.

Fiecare flacon de 50 mg conține caspofungină 50 mg (sub formă de acetat de caspofungină).

Fiecare flacon de 70 mg conține caspofungină 70 mg (sub formă de acetat de caspofungină).

După reconstituire cu 10,5 ml apă pentru soluții injectabile, 1 ml concentrat conține caspofungină 5,2 sau 7,2 mg.

- Celelalte ingrediente sunt: zahăr, manitol (E 421), acid acetic glacial și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Dalvocans și conținutul ambalajului

Dalvocans este o pulbere sterilă, liofilizată, de culoare albă sau aproape albă.

Fiecare cutie conține un flacon (10 ml) cu pulbere.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Alvogen Malta Operations (ROW) Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,

San Gwann Industrial Estate, San Gwann SGN 3000,

Malta

Fabricanții

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str., Pallini, Attiki, 15351

Grecia

Pharmadox Healthcare Ltd.

KV20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000

Malta

Pentru orice informații despre acest medicament, contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European, sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	ДАЛВОКАНС 50 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор ДАЛВОКАНС 70 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Croația	DALVOCANS 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju DALVOCANS 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Danemarca	DALVOCANS 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning. DALVOCANS 70 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonia	DALVOCANS
Letonia	DALVOCANS 50 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai DALVOCANS 70 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lituania	DALVOCANS 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

	DALVOCANS 70 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Polonia	DALVOCANS
România	DALVOCANS 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă DALVOCANS 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Ungaria	DALVOCANS 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz DALVOCANS 70 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz



Acest prospect a fost aprobat în februarie 2017.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Instrucțiuni pentru reconstituirea și diluarea Dalvocans:

Reconstituirea medicamentului Dalvocans

A NU SE UTILIZA SOLUȚII PENTRU DILUȚIE CARE CONȚIN GLUCOZĂ deoarece Dalvocans nu este stabil în soluții pentru diluție care conțin glucoză. A NU SE AMESTECA Dalvocans SAU A NU SE PERFUZA ÎMPREUNĂ CU NICIUN ALT MEDICAMENT, deoarece nu există date referitoare la compatibilitatea Dalvocans cu alte substanțe pentru administrare intravenoasă, aditivi sau medicamente. A se inspecta vizual soluția perfuzabilă pentru a se depista existența de particule sau decolorarea.

Dalvocans 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE LA ADULȚI

Etapa 1 Reconstituirea flacoanelor convenționale

Pentru reconstituirea pulberii, aduceți flaconul la temperatura camerei și adăugați în condiții aseptice 10,5 ml apă pentru preparate injectabile. Concentrația soluției reconstituite va fi de 5,2 mg/ml.

Pulberea albă până la aproape albă, compactă, liofilizată, se va dizolva complet. Agitați ușor până la obținerea unei soluții clare. Soluțiile reconstituite trebuie inspectate vizual pentru a se depista existența de particule sau decolorarea. Această soluție reconstituită poate fi depozitată timp de până la 24 ore la 25°C sau mai puțin sau la 5±3°C.

Etapa 2 Adăugarea soluției reconstituite de Dalvocans în soluția perfuzabilă a pacientului

Soluțiile, pentru diluția la soluția finală pentru perfuzie, sunt: soluție injectabilă de clorură de sodiu sau soluție injectabilă Ringer lactat. Soluția perfuzabilă se prepară în condiții aseptice, prin adăugarea cantității corespunzătoare de concentrat reconstituit (așa cum se arată în tabelul de mai jos) la 250 ml de soluție perfuzabilă, pungă sau flacon. Atunci când din punct de vedere medical este necesar, se pot folosi volume reduse de perfuzie, de 100 ml, pentru doze zilnice de 50 mg sau 35 mg. A nu se utiliza dacă soluția este tulbure sau cu precipitat.

PREPARAREA SOLUȚIEI PERFUZABILE LA ADULȚI

DOZA *	Volumul soluției reconstituite de Dalvocans pentru transferul în flaconul sau punga de perfuzie	Prepararea standard (soluția reconstituită de Dalvocans adăugată la 250 ml) concentrație finală	Perfuzie cu volum redus (soluția reconstituită de Dalvocans adăugată la 100 ml) concentrație finală
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg la volum redus	10 ml	-	0,47mg/ml



35 mg pentru insuficiență hepatică moderată (dintr-un flacon de 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg pentru insuficiență hepatică moderată (dintr-un flacon de 50 mg) la volum redus	7 ml	-	0,34 mg/ml

* Pentru reconstituirea tuturor tipurilor de flacoane trebuie utilizați 10,5 ml

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE LA COPII ȘI ADOLESCENȚI

Calcularea suprafeței corporale (Body Surface Area, BSA) pentru dozaj la copii și adolescenți

Înainte de prepararea perfuziei, calculați suprafața corporală (BSA) a pacientului, utilizând următoarea formulă (formula Mosteller¹):

$$BSA (m^2) = \sqrt{\frac{\text{Înălțime (cm)} \times \text{Greutate (kg)}}{3600}}$$

Prepararea perfuziei de 70 mg/m² pentru copii și adolescenți cu vârsta >3 luni (utilizând un flacon de 50 mg)

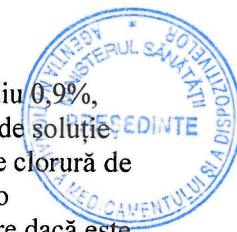
1. Determinați doza de încărcare efectivă care va fi folosită la copii și adolescenți utilizând valoarea BSA a pacientului (cum este calculată mai sus) și următoarea ecuație:
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{doza de încărcare}$
Doza maximă de încărcare în ziua 1 nu trebuie să depășească 70 mg indiferent de doza calculată pentru pacient.
2. Aduceți la temperatura camerei flaconul de Dalvocans păstrat la frigider.
3. Adăugați în condiții aseptice 10,5 ml apă pentru preparate injectabile^a. Această soluție reconstituită poate fi păstrată timp de până la 24 ore la 25°C sau mai puțin^b. Aceasta va asigura o concentrație finală de caspofungină, în flacon, de 5,2 mg/ml.
4. Extrageți din flacon volumul de medicament egal cu doza de încărcare calculată (etapa 1). Transferați în condiții aseptice acest volum (ml)^c de soluție reconstituită de Dalvocans într-o pungă de perfuzie (sau flacon) ce conține 250 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%, 0,45% sau 0,225% sau soluție injectabilă de Ringer lactat. Alternativ, volumul (ml)^c de soluție reconstituită de Dalvocans poate fi adăugat unui volum redus de soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%, 0,45% sau 0,225% sau de soluție injectabilă de Ringer lactat, fără a depăși o concentrație finală de 0,5 mg/ml. Această soluție perfuzabilă trebuie utilizată în 48 ore dacă este păstrată la frigider la 2-8°C sau la temperatura camerei (25°C).

Prepararea perfuziei de 50 mg/m² pentru copii și adolescenți cu vârsta >3 luni (utilizând un flacon de 50 mg)

1. Determinați doza zilnică de întreținere efectivă care va fi folosită la copii și adolescenți utilizând valoarea BSA a pacientului (cum este calculată mai sus) și următoarea ecuație:
 $BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{doza zilnică de întreținere}$
Doza zilnică de întreținere nu trebuie să depășească 70 mg indiferent de doza calculată pentru pacient.
2. Aduceți la temperatura camerei flaconul de Dalvocans păstrat la frigider.
3. Adăugați în condiții aseptice 10,5 ml apă pentru preparate injectabile^a. Această soluție reconstituită poate fi păstrată timp de până la 24 ore la 25°C sau mai puțin^b. Aceasta va asigura o concentrație finală de caspofungină, în flacon, de 5,2 mg/ml.
4. Extrageți din flacon volumul de medicament egal cu doza zilnică de întreținere calculată (etapa 1). Transferați în condiții aseptice acest volum (ml)^c de soluție reconstituită de Dalvocans într-o

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

pungă de perfuzie (sau flacon) ce conține 250 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%, 0,45% sau 0,225% sau soluție injectabilă de Ringer lactat. Alternativ, volumul (ml)^c de soluție reconstituită de Dalvocans poate fi adăugat unui volum redus de soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%, 0,45% sau 0,225% sau soluție injectabilă de Ringer lactat, fără a depăși o concentrație finală de 0,5 mg/ml. Această soluție perfuzabilă trebuie utilizată în 48 ore dacă este păstrată la frigider la 2-8°C sau la temperatura camerei (25°C).



Recomandări de preparare:

- Discul de pulbere compactă, albă până la aproape albă, se va dizolva complet. Agitați ușor până la obținerea unei soluții limpezi.
- Inspectați vizual soluția reconstituită, în timpul reconstituirii și anterior perfuzării, pentru a depista existența de particule sau decolorarea. Nu utilizați dacă soluția este tulbure sau a precipitat.
- Dalvocans este formulat pentru a asigura întreaga doză menționată pe eticheta flaconului (50 mg) atunci când sunt extrași 10 ml din flacon.

Dalvocans 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE LA ADULȚI

Etapa 1 Reconstituirea flacoanelor convenționale

Pentru reconstituirea pulberii, aduceți flaconul la temperatura camerei și adăugați în condiții aseptice 10,5 ml apă pentru preparate injectabile. Concentrația soluției reconstituite va fi de 7,2 mg/ml.

Pulberea albă până la aproape albă, compactă, liofilizată, se va dizolva complet. Agitați ușor până la obținerea unei soluții clare. Soluțiile reconstituite trebuie inspectate vizual pentru a se depista existența de particule sau decolorarea. Această soluție reconstituită poate fi depozitată timp de până la 24 ore la 2-8°C sau la 25°C sau mai puțin.

Etapa 2 Adăugarea soluției reconstituite de Dalvocans în soluția perfuzabilă a pacientului

Soluțiile, pentru diluția la soluția finală pentru perfuzie, sunt: soluție injectabilă de clorură de sodiu sau soluție injectabilă Ringer lactat. Soluția perfuzabilă se prepară în condiții aseptice, prin adăugarea cantității corespunzătoare de concentrat reconstituit (așa cum se arată în tabelul de mai jos) la 250 ml de soluție perfuzabilă, pungă sau flacon. Atunci când din punct de vedere medical este necesar, se pot folosi volume reduse de perfuzie, de 100 ml, pentru doze zilnice de 50 mg sau 35 mg. A nu se utiliza dacă soluția este tulbure sau cu precipitat.

PREPARAREA SOLUȚIEI PERFUZABILE LA ADULȚI

DOZA*	Volumul soluției reconstituite de Dalvocans pentru transferul în flaconul sau pungă de perfuzie	Prepararea standard (soluția reconstituită de Dalvocans adăugată la 250 ml) concentrație finală	Perfuzie cu volum redus (soluția reconstituită de Dalvocans adăugată la 100 ml) concentrație finală
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Nu este recomandat
70 mg (din două flacoane de 50 mg)**	14 ml	0,28mg/ml	Nu este recomandat
35 mg pentru insuficiență hepatică moderată (dintr-un flacon de 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34mg/ml

* Pentru reconstituirea tuturor tipurilor de flacoane trebuie utilizați 10,5 ml

** Dacă nu este disponibil flaconul de 70 mg, doza de 70 mg poate fi preparată din două flacoane de 50 mg.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE LA COPII ȘI ADOLESCENȚI



Calcularea suprafeței corporale (Body Surface Area, BSA) pentru dozaj la copii și adolescenți

Înainte de prepararea perfuziei, calculați suprafața corporală (BSA) a pacientului, utilizând următoarea formulă (formula Mosteller²):

$$BSA (m^2) = \sqrt{\frac{\text{Înălțime (cm)} \times \text{Greutate (kg)}}{3600}}$$

Prepararea perfuziei de 70 mg/m² pentru copii și adolescenți cu vârsta >3 luni (utilizând un flacon de 70 mg)

1. Determinați doza de încărcare efectivă care va fi folosită la copii și adolescenți utilizând valoarea BSA a pacientului (cum este calculată mai sus) și următoarea ecuație:
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{doza de încărcare}$
Doza maximă de încărcare în ziua 1 nu trebuie să depășească 70 mg indiferent de doza calculată pentru pacient.
2. Aduceți la temperatura camerei flaconul de Dalvocans păstrat la frigider.
3. Adăugați în condiții aseptice 10,5 ml apă pentru preparate injectabile^a. Această soluție reconstituită poate fi păstrată timp de până la 24 ore la 25°C sau mai puțin^b. Aceasta va asigura o concentrație finală de caspofungină, în flacon, de 7,2 mg/ml.
4. Extrageți din flacon volumul de medicament egal cu doza de încărcare calculată (etapa 1). Transferați în condiții aseptice acest volum (ml)^c de soluție reconstituită de Dalvocans într-o pungă de perfuzie (sau flacon) ce conține 250 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%, 0,45% sau 0,225% sau soluție injectabilă de Ringer lactat. Alternativ, volumul (ml)^c de soluție reconstituită de Dalvocans poate fi adăugat unui volum redus de soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%, 0,45% sau 0,225% sau soluție injectabilă de Ringer lactat, fără a depăși o concentrație finală de 0,5 mg/ml. Această soluție perfuzabilă trebuie utilizată în 48 ore dacă este păstrată la frigider la 2-8°C sau la temperatura camerei (25°C).

Prepararea perfuziei de 50 mg/m² pentru copii și adolescenți cu vârsta >3 luni (utilizând un flacon de 70 mg)

1. Determinați doza zilnică de întreținere efectivă care va fi folosită la copii și adolescenți utilizând valoarea BSA a pacientului (cum este calculată mai sus) și următoarea ecuație:
 $BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{doza zilnică de întreținere}$
Doza zilnică de întreținere nu trebuie să depășească 70 mg indiferent de doza calculată pentru pacient.
2. Aduceți la temperatura camerei flaconul de Dalvocans păstrat la frigider.
3. Adăugați în condiții aseptice 10,5 ml apă pentru preparate injectabile^a. Această soluție reconstituită poate fi păstrată timp de până la 24 ore la 25°C sau mai puțin^b. Aceasta va asigura o concentrație finală de caspofungină, în flacon, de 7,2 mg/ml.
4. Extrageți din flacon volumul de medicament egal cu doza zilnică de întreținere calculată (etapa 1). Transferați în condiții aseptice acest volum (ml)^c de soluție reconstituită de Dalvocans într-o pungă de perfuzie (sau flacon) ce conține 250 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%, 0,45% sau 0,225% sau soluție injectabilă de Ringer lactat. Alternativ, volumul (ml)^c de soluție reconstituită de Dalvocans poate fi adăugat unui volum redus de soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%, 0,45% sau 0,225% sau soluție injectabilă de Ringer lactat, fără a depăși o concentrație finală de 0,5 mg/ml. Această soluție perfuzabilă trebuie utilizată în 48 ore dacă este păstrată la frigider la 2-8°C sau la temperatura camerei (25°C).

Recomandări de preparare:

² Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. N Engl J Med 1987 Oct 22;317(17): 1098 (letter)

- 
- ^a. Discul de pulbere compactă, albă până la aproape albă, se va dizolva complet. Agitați ușor până la obținerea unei soluții limpezi.
- ^b. Inspectați vizual soluția reconstituită, în timpul reconstituirii și anterior perfuzării, pentru a depista existența de particule sau decolorarea. Nu utilizați dacă soluția este tulbure sau a precipitat.
- ^c. Dalvocans este formulat pentru a asigura întreaga doză menționată pe eticheta flaconului (70 mg) atunci când sunt extrași 10 ml din flacon.