

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CANCIDAS® 70 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Caspofungin (som acetat)

E80012A-06

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De eller deres barn begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret CANCIDAS personligt til Dem eller Deres barn. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal de vide, før De begynder at bruge CANCIDAS
- Sådan skal De bruge CANCIDAS
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

CANCIDAS er et svampedræbende lægemiddel, der påvirker produktionen af en bestanddel (glucanpolysaccharid) i svampens cellevæg, som er nødvendig for at svampen kan overleve og vokse. Svampeceller, der udsættes for CANCIDAS, har ufuldstændige eller defekte cellevægge, som gør dem svage og ude af stand til at vokse.

Lægen kan have ordineret CANCIDAS for at behandle en alvorlig svampeinfektion i kroppen. Infektionen forårsages af svampeceller (gærceller) kaldet *Candida*. Disse gærceller findes naturligt i tarm-systemet og forårsager ikke infektion med mindre de kommer ind i blodet eller andre væv og organer, så som bughinde, hjertet, nyrerne, leveren, knogler, muskler, led, milt eller øjne. Personer der har gennemgået operationer, og patienter med nedsat immunforsvar, har særlig høj risiko for alvorlig svampeinfektion. Feber og kuldegysninger, der ikke afhjælpes af behandling mod bakterier er de hyppigste symptomer på denne type infektion.

Alternativt kan lægen også have ordineret CANCIDAS for at behandle en svampeinfektion i næse, bihuler eller lunger, fordi andre behandlinger mod svamp ikke har virket så godt som forventet, eller fordi de andre behandlinger mod svamp har givet bivirkninger. Denne type infektion forårsages af organismer kaldet *Aspergillus*. *Aspergillus*-infektioner begynder i luftvejene (næse, bihuler eller lunger) fordi svampesporerne findes i den luft vi indånder hver dag. Denne infektion kaldes invasiv aspergillose. Svampen kan sprede sig til andre væv og organer. Hos de fleste raske mennesker vil den naturlige evne til at bekæmpe sygdomme ødelægge disse svampesporer og fjerne dem fra kroppen. Nogle sygdomstilstande mindsker kroppens modstandsdygtighed over for sygdom. Visse former for medicin, ordineret til patienter der har fået transplanteret et organ eller knoglemarv, kan også mindske kroppens modstandsdygtighed over for sygdom. Det er disse patienter, der har størst risiko for at udvikle en *Aspergillus*-infektion.

Der kan opstå vedholdende febertilstand efter kemoterapi eller ved medicinske forhold, som mindsker kroppens modstandskraft overfor sygdom ved at nedsætte antallet af visse hvide blodceller. Hvis feberen ikke falder ved behandling med antibiotika kan Deres læge mistænke, at De har en svampeinfektion og derfor ordinere CANCIDAS til at behandle denne tilstand.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE CANCIDAS

De må ikke bruge CANCIDAS

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for caspofungin eller et af de øvrige indholdsstoffer i CANCIDAS

Vær ekstra forsigtig med at bruge CANCIDAS

- Hvis De har, eller har haft, leverproblemer. Nogle patienter med leversygdom, kan have behov for ændret dosis.
- Hvis De anvender ciclosporin (et lægemiddel, der hjælper mod, at transplanterede organer frastødes eller til behandling af visse problemer med immunsystemet). Lægen kan tage yderligere blodprøver under behandlingen.
- Hvis De lider af allergier.

Fortæl lægen om eventuelle helbredsproblemer De har eller har haft.

Børn og unge

CANCIDAS er godkendt til brug hos børn og unge til alle de infekti-onstyper, der er beskrevet ovenfor. Dosis til børn kan være forskellig fra den dosis, der skal bruges til voksne patienter.

Brug af anden medicin

Lægen beslutter om dosis af anden medicin eventuelt skal tilpasses. Hvis De behandles med ciclosporin vil Deres læge muligvis tage yderligere blodprøver under behandlingen.

Derudover skal De fortælle lægen om al anden medicin, De anvender eller planlægger at anvende, også medicin der kan købes uden recept. Det er særlig vigtigt, at De fortæller lægen, om De anvender bestemte lægemidler mod HIV-infektion (inklusive efavirenz og nevirapin), epilepsimidlerne fenytoin og carbamazepin, binyrebarkhor-monet dexamethason, det antibiotiske lægemiddel rifampicin og det immunhæmmende lægemiddel tacrolimus.

Graviditet og amning

CANCIDAS er ikke undersøgt hos gravide kvinder. Gravide kvinder må kun behandles med CANCIDAS hvis det skønnes, at fordelene opvejer den mulige risiko for fostret. Kvinder, der behandles med CANCIDAS, bør ikke amme. Spørg lægen til råds, inden De anvender nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der findes ingen oplysninger om, at CANCIDAS påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdstoffer i CANCIDAS
CANCIDAS indeholder saccharose. Hvis De af Deres læge har fået af vide, at De er overfølsom overfor visse sukkerarter, skal De kontakte Deres læge, før De anvender denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE CANCIDAS

CANCIDAS vil altid blive blandet og givet til Dem af en læge eller sygeplejerske. CANCIDAS skal indgives en gang dagligt ved langsom indgivelse i en blodåre over ca. 1 time. Lægen bestemmer behandlingens varighed og hvor meget CANCI-DAS, De skal have hver dag. Lægen vil overvåge hvordan De reagerer på medicinen og hvordan De har det. Det er ikke nødvendigt at ændre dosis afhængigt af alder eller hvis De lider af nedsat nyrefunktion. Hvis De har moderat eller svært nedsat leverfunktion eller vejer mere end 80 kg kan en ændring af dosis være nødvendig.

Hvis De har brugt for meget CANCIDAS

Lægen vil overvåge hvordan De reagerer på medicinen og hvordan De har det for at fastlægge, hvilken behandling med CANCIDAS der er nødvendig. Hvis De er bekymret for, om De måske har fået for meget CANCIDAS, skal De kontakte lægen eller andet sundhedspersonale med det samme.

Hvis De har glemt at bruge CANCIDAS

Deres læge vil overvåge hvordan De reagerer på medicinen og hvordan De har det for at fastlægge, hvilken behandling med CANCIDAS der er nødvendig. Hvis De er bekymret for, om De måske har sprunget en dosis CANCIDAS over, skal De kontakte lægen eller andet sundhedspersonale med det samme.

Hvis De holder op med at bruge CANCIDAS

Der er ingen kendte symptomer ved ophør af behandling.

4. BIVIRKNINGER

CANCIDAS kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De følgende termer beskriver hvor ofte bivirkninger har været rap-porteret. Meget almindelig (forekommer hos mindst 1 ud af 10 behandlede patienter)

Almindelig (forekommer hos mindst 1 ud af 100 og mindre end 1 ud af 10 behandlede patienter)
Ikke almindelig (forekommer hos mindst 1 ud af 1000 og mindre end 1 ud af 100 behandlede patienter)
Sjælden (forekommer hos mindst 1 ud af 10.000 og mindre end 1 ud af 1000 behandlede patienter)
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Voksne over 18 år eller ældre:

Blod og lymfesystem:

Almindelig: Ændringer i nogle blodprøver (herunder fald i antal røde blodlegemer)

Metabolisme og ernæring:

Almindelig: Lavt indhold af kalium i blodet
Ikke almindelig: Stigning i mængden af kropsvæske, tab af appetit, forstyrrelser i kroppens saltbalance, lavt indhold af magnesium i blodet, højt indhold af sukker i blodet, lavt indhold af calcium i blodet, stigning i syreindholdet i blodet

Psysiske forstyrrelser:

Ikke almindelig: Nervøsitet, desorientering, søvnløshed

Nervesystemet:

Almindelig: Hovedpine
Ikke almindelig: Svimmelhed, smagsforstyrrelser, snurrende fornem-melse eller følelsesløshed, søvnighed, rysten, nedsat følsomhed (specielt i huden)

Øjne:

Ikke almindelig: Gulfarvning af det hvide i øjnene, sløret syn, hævede øjenlåg, tåreflåd

Hjerte:

Ikke almindelig: Følelse af hurtige og uregelmæssige hjerteslag, hurtigt hjerteslag, uregelmæssigt hjerteslag, unormal hjerterytme, hjertelidelse

Vaskulære sygdomme:

Almindelig: Årebetændelse
Ikke almindelig: Hævelse og rødme langs med en blodåre, som er meget om ved berøring, rødmen, hedeture, forhøjet blodtryk, lavt blodtryk

Luftveje, thorax og mediastinum:

Almindelig: Åndenød
Ikke almindelig: Stoppet næse, smerte i svælget, hurtigt åndedræt, stramning af musklerne omkring luftvejene, som medfører hvesende vejrtrækning eller hoste, åndenød, der får patienten til at vågne om natten, mangel på ilt i kroppen, rallende lyde i lungerne, hvesende vejrtrækning

Mave-tarmkanalen:

Almindelig: Kvalme, opkastning, diarré
Ikke almindelig: Mavesmerter, smerter i øverste del af maven, tør mund, fordøjelsesproblemer, mavegener, oppustethed, hævelse pga. ophobning af væske rundt om maven, forstoppelse, synkeproblemer, øget luftafgang fra tarmen

Lever og galdeveje:

Almindelig: Ændringer i nogle blodprøver (herunder øgede værdier af visse levertal)

Ikke almindelig: Nedsat galdestrøm, forstørret lever, gulfarvning af huden og/eller det hvide i øjnene, leverforgiftning, leversygdom

Hud og subkutane væv:

Almindelig: Udslæt, kløe, voldsom svedtendens, rødme af huden
Ikke almindelig: Røde og ofte kløende pletter på arme og ben og af og til i ansigtet og på resten af kroppen, forskellige former for udslæt, nældefeber, udbredt kløen, unormalt hudvæv

Knogler, led, muskler og bindevæv:

Almindelig: Ledsmerter
Ikke almindelig: Rygsmerter, smerter i arme og ben, knoglesmerter, muskelsvaghed, muskelsmerter

Nyrer og urinveje:

Ikke almindelig: Nedsat nyrefunktion, akut nyresvigt

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:

Almindelig: Feber, kuldegysninger, kløe på indstiksstedet
Ikke almindelig: Smerter, smerter på kateterindstiksstedet, træthed, gener på indstiksstedet (rødme, hård knude, smerter, hævelse, irritation, udslæt, nældefeber), betændelse i blodåren på indstiks-stedet, hævelse af arme og ben, ømhed, gener i brystet, brystsmerte, hævelse i ansigtet, følelse af temperaturforandring i kroppen, generel utilpashed, hævelse

Undersøgelser:

Almindelig: Ændringer i nogle blodprøver (herunder øgede værdier af visse nyreretal)

Børn og unge (12 måneder til 17 år):

Nervesystemet:

Almindelig: Hovedpine

Hjerte:

Almindelig: Hurtigt hjerteslag

Vaskulære sygdomme:

Almindelig: Rødmen, lavt blodtryk

Hud og subkutane væv:

Almindelig: Udslæt, kløe

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:

Meget almindelig: Feber
Almindelig: Kuldegysninger, smerte på kateterindstikstedet

Undersøgelser:

Almindelig: Ændringer i nogle blodprøver

Mulige symptomer forårsaget af histamin er indrapporteret inkl. udslæt, hævelse af ansigt og/eller læber, kløe, følelse af varme eller besværet vejrtrækning. Der er også set sjældne tilfælde af livstruende allergiske reaktioner, som kunne omfatte åndedrætsbesvær med hvæsen eller forværring af eksisterende udslæt under indgift af CANCIDAS. Der kan opstå an-dre sjældne bivirkninger, og som med al anden receptpligtig medicin kan disse være alvorlige. Spørg lægen om yderligere oplysninger. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Anvend ikke CANCIDAS efter udløbsdatoen, som er angivet på æsken eller hætteglasset. De første 2 cifre angiver måneden; de næste 4 cifre angiver året. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevares i køleskab ved 2-8°C.

Tilberedt CANCIDAS skal anvendes med det samme, da det ikke indeholder konserveringsmidler til at forhindre forurening med bakterier. Kun uddannet hospitalspersonale, som har læst den fuldstændige vejledning (se nedenfor ”Brugsvejledning til rekonstitu-ering og fortynding af CANCIDAS”), kan tilberede denne medicin til anvendelse på korrekt vis.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

CANCIDAS indeholder:

Aktivt stof: Caspofungin (som acetat).
Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, mannitol, eddikesyre og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

CANCIDAS er et sterilt, hvidt/brækket hvidt, frysetørret kompakt pulver.
Hver pakning indeholder 1 hætteglas indeholdende 70 mg caspo-fungin (som acetat).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

Fremstiller
Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39, Postbus 581
2003 PC Haarlem
Holland

Cancidas® er et registreret varemærke, tilhørende Merck Sharp & Dohme Corp., et datterselskab af Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., USA.

België/Belgique/Belgien
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tél/Tel: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България
ЕООД
Тел.: +359 2 819 3740
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme, IDEA,
Inc., org. sl.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Danmark
Merck Sharp & Dohme
Tlf: +45 43 28 77 66
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 613 9750
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España
Merck Sharp & Dohme de
España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
cancidas@msd.es

France
Laboratoires Merck Sharp &
Dohme – Chibret
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00
contact@msd-france.com

Ireland
Merck Sharp and Dohme
Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700-
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000
ISmail@merck.com

Italia
Merck Sharp & Dohme (Italia)
S.p.A.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme
(Middle East) Limited
Τηλ: +357 22866700
info_cyprus@merck.com

Latvija
SIA “Merck Sharp & Dohme
Latvija”
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Lietuva
UAB “Merck Sharp & Dohme”
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tél/Tel: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

Hvis De vil have yderligere oplysninger om CANCIDAS, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

Magyarország
MSD Magyarország Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme
(Middle East) Limited
Tel: +357 22866700
info_cyprus@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: +31 (0) 23 5153153
msdbvnl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme G.m.b.H
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
informacao_doente@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania
S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme
inovativna zdravila d.o.o.,
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme IDEA,
Inc.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme
(Sweden) AB
Tel: +46 (0) 8 626 1400
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp and Dohme
Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medinfo_uk@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: Juli 2009

Kun til hospitalspersonale

Brugsvejledning til rekonstituering og fortynding af CANCIDAS:

Rekonstituering af CANCIDAS:
BRUG IKKE SOLVENS INDEHOLDENDE GLUCOSE, da CANCIDAS ikke er stabilt i solvens indeholdende glucose. CANCIDAS MÅ IKKE BLANDES ELLER INFUNDERES SAMMEN MED ANDEN MEDICIN, da der ikke findes data vedrørende forligelighed mellem CANCIDAS og andre intravenøse substanser, tilsætningsstoffer eller medicin. Efterse infusionsopløsningen for partikler eller misfarvning.

VEJLEDNING TIL ANVENDELSE HOS VOKSNE PATIENTER
Trin 1 Rekonstituering af almindelige hætteglas
For at rekonstituere pulveret, bringes hætteglasset på stuetemperatur og der tilsættes langsomt og aseptisk 10,5 ml vand til injektionsvæsker. Koncentrationen af det rekonstituerede hætteglas vil være: 7,2 mg/ml.

Det hvide/brækket hvide kompakte frysetørrede pulver vil opløses fuldstændig. Bland forsigtigt indtil der fremkommer en klar opløsning. Rekonstituerede opløsninger skal undersøges visuelt for partikler eller misfarvning. Denne rekonstituerede opløsning kan opbevares i op til 24 timer ved 25°C eller mindre.

Trin 2 Tilsætning af rekonstitueret CANCIDAS til patientens infusionsopløsning
Solvens til den endelige infusionsvæske, opløsning er: Natriumchlorid injektionsvæske eller Ringer-lactat opløsning. Infusionsopløsningen tilberedes ved langsomt og aseptisk at tilsætte den foreskrevne mængde af rekonstitueret koncentrat (som vist i tabellen nedenfor) til en 250 ml infusionspose eller -flaske. Infusioner med reduceret volumen af 100 ml kan anvendes for daglige doser på 50 mg eller 35 mg, hvis dette er nødvendigt af medicinske årsager. Opløsningen må ikke anvendes, hvis den er uklar, eller hvis der er bundfald. Denne infusionsopløsning skal anvendes inden for 24 timer, hvis opbevaret ved 25°C eller mindre, eller inden for 48 timer hvis opbevaret afkølet ved 2-8°C. Opløsning fortyndet til anvendelse med steril Ringer-lactatopløsning og steril natriumchlorid opløsning chlorid 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%) eller 2,25 mg/ml (0,225%) til infusion er vist kemisk og fysisk stabil i 24 timer ved 25°C og i 48 timer ved 2-8°C. Af mikrobiologiske grunde bør opløsningen anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold før anvendelse brugerens ansvar og bør normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8°C, med mindre rekonstituering og fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

TILBEREDNING AF INFUSIONSOPLØSNING TIL VOKSNE

DOSIS*	Volumen af rekonstitueret CANCIDAS til overførsel til intravenøs pose eller flaske	Standard-tilberedning (rekonstitueret CANCIDAS tilsat 250 ml) endelig koncen-tration	Reduceret infusions-volumen (rekonstitueret CANCIDAS tilsat 100 ml) endelig koncen-tration
70 mg	10 ml	0,27 mg/ml	Anbefales ikke
70 mg (fra to 50 mg hætte-glas)**	14 ml	0,27 mg/ml	Anbefales ikke
35 mg ved moderat leve-rinsufficiens (fra et 70 mg hætteglas)	5 ml	0,14 mg/ml	0,33 mg/ml

* der skal anvendes 10,5 ml ved rekonstituering af alle hætteglas
**hvis 70 mg hætteglas ikke er tilgængelige, kan 70 mg dosis tilberedes af to 50 mg hætteglas

VEJLEDNING VED ANVENDELSE TIL BØRN

Beregning af legemsareal mhp dosering til børn

Før tilberedning af infusion skal patientens legemsareal beregnes ved hjælp af følgende formel: (Mostellerformlen¹)

$$\text{Legemsareal (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{Højde (cm)} \times \text{vægt (kg)}}{3600}}$$

Tilberedning af 70 mg/m² infusion til børn >3 måneder (ved brug af 70-mg hætteglas)
1. Bestem den bolusdosis der skal anvendes til barnet ved hjælp af patientens legemsareal (som beregnet ovenfor) og følgende ligning: Legemsareal (m²) X 70 mg/m² = Bolusdosis
Den maksimale bolusdosis på Dag 1 bør ikke overstige 70 mg uden hensyn til den beregnede dosis.
2. Det afkølede hætteglas med CANCIDAS bringes til stuetemperatur.
3. Tilsæt aseptisk 10,5 ml 0,9% natriumchloridopløsning, sterilt vand til injektion eller bakteriestatisk vand til injektion med methylparaben og propylparaben.^a Den rekonstituerede opløsning kan opbevares i op til en time ved ≤25°C (≤77°F).^b Dette giver en endelig caspofunginkoncentration i hætteglasset på 7,2 mg/ml.
4. Tag den mængde af lægemidlet, der svarer til den beregnede bolusdosis (Trin 1), fra hætteglasset. Overfør aseptisk denne mængde (ml)^c rekonstitueret CANCIDAS til en iv-pose (eller flaske) med 250 ml 0,9%, 0,45% eller 0,225% natriumchloridopløsning eller Ringer-Lactatopløsning.
Alternativt kan mængden (ml)^c af rekonstitueret CANCIDAS tilsæt-tes en reduceret mængde 0,9%, 0,45% eller 0,225% natriumchlo-ridopløsning eller Ringer-Lactatopløsning, som ikke må overstige en endelig koncentration på 0,5 mg/ml. Denne infusionsopløsning skal anvendes inden for 24 timer, hvis den opbevares ved ≤25°C (≤77°F) eller inden for 48 timer, hvis den opbevares på køl ved 2-8°C (36-46°F).

Tilberedning af 50 mg/m² infusion til børn >3 måneder (ved brug af 70-mg hætteglas)
1. Bestem den daglige vedligeholdelsesdosis der skal anvendes til barnet ved hjælp af patientens legemsareal (som beregnet ovenfor) og følgende ligning: Legemsareal (m²) X 50 mg/m² = Daglig vedligeholdelsesdosis
Den daglige vedligeholdelsesdosis bør ikke overstige 70 mg uden hensyn til den beregnede dosis.
2. Det afkølede hætteglas med CANCIDAS bringes til stuetemperatur.
3. Tilsæt aseptisk 10,5 ml 0,9% natriumchloridopløsning, sterilt vand til injektion eller bakteriestatisk vand til injektion med methylparaben og propylparaben.^a Den rekonstituerede opløsning kan opbevares i op til en time ved ≤25°C (≤77°F).^b Dette giver en endelig caspofunginkoncentration i hætteglasset på 7,2 mg/ml.
4. Tag den mængde af lægemidlet, der svarer til den beregnede daglige vedligeholdelsesdosis (Trin 1), fra hætteglasset. Overfør aseptisk denne mængde (ml)^c rekonstitueret CANCIDAS til en iv-pose (eller flaske) med 250 ml 0,9%, 0,45% eller 0,225% natriumchloridopløsning eller Ringer-Lactatopløsning.
Alternativt kan mængden (ml)^c af rekonstitueret CANCIDAS tilsæt-tes en reduceret mængde 0,9%, 0,45% eller 0,225% natriumchlo-ridopløsning eller Ringer-Lactatopløsning, som ikke må overstige en endelig koncentration på 0,5 mg/ml. Denne infusionsopløsning skal anvendes inden for 24 timer, hvis den opbevares ved ≤25°C (≤77°F) eller inden for 48 timer, hvis den opbevares på køl ved 2-8°C (36-46°F).

Bemærkninger vedrørende tilberedning:
d. Det hvide/brækket hvide pulver vil opløses fuldstændigt. Bland forsigtigt indtil en klar opløsning fremkommer.
b. Kontroller visuelt den rekonstituerede opløsning for partikler eller misfarvning under rekonstitutionen og før infusion. Anvend ikke opløsningen, hvis den er uklar eller der er udfældning.
c. CANCIDAS er formuleret mhp at kunne give den fulde dosis, der er angivet på hætteglassets etiket (70 mg), når 10 ml trækkes op af hætteglasset.

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