

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

CANCIDAS 50 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning caspofungin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du eller barnet ditt begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg eller barnet ditt. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva CANCIDAS er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker CANCIDAS
3. Hvordan du bruker CANCIDAS
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer CANCIDAS
6. Ytterligere informasjon

1. HVA CANCIDAS ER, OG HVA DET BRUKES MOT

CANCIDAS er et soppdrepende legemiddel som hemmer produksjonen av en komponent (glukan polysakkarid) i soppens cellevegg som soppen trenger for å fortsette å leve og vokse. Soppceller som utsettes for CANCIDAS, har ufullstendige eller defekte cellevegger som gjør dem skjøre og ute av stand til å vokse.

CANCIDAS kan ha blitt forskrevet for å behandle en alvorlig soppinfeksjon som kalles invasiv candidainfeksjon. Infeksjonen er forårsaket av sopp- (gjær-) celler kalt *Candida*. Gjærcellene finnes normalt i mage-tarmkanalen og er ikke årsak til infeksjoner annet enn når de kommer inn i blodbanen (da kalles infeksjonen candidasepsis) eller i andre vev eller organer som bukhulen (peritonitt), hjertet, nyrene, lever, bein, muskler, ledd, milt eller øyne. Opererte pasienter og personer med svekket immunforsvar har høy risiko for å få invasiv candidainfeksjon. Feber og frysninger som ikke responderer på antibakteriell behandling, er de mest vanlige symptomene på denne infeksjonstypen.

Alternativt kan legen din ha forskrevet CANCIDAS som behandling for en soppinfeksjon i nesen din, i bihulene eller i lungene dine, enten fordi andre soppdrepende midler ikke har virket som forventet, eller fordi andre soppdrepende midler fører til bivirkninger. Denne infeksjonen er forårsaket av organismer kalt *Aspergillus*. Soppinfeksjoner som skyldes *Aspergillus* starter i åndedrettssystemet (i nesen, bihulene eller lungene) fordi soppsporene finnes i luften vi puster inn hver eneste dag. Denne infeksjonen kalles invasiv aspergillose. Det er mulig for soppen å spre seg til andre vev og organer. Hos de fleste friske personer vil den naturlige evnen til å bekjempe sykdommer ødelegge sporene og fjerne dem fra kroppen. Noen medisinske tilstander reduserer kroppens motstandsevne mot sykdommer. Visse legemidler som forskrives til pasienter som har fått transplantert organer eller benmarg, reduserer også kroppens motstandsevne mot sykdommer. Det er disse pasientene som mest sannsynlig vil utvikle en *Aspergillus*-infeksjon.

Vedvarende feber på grunn av infeksjon kan forekomme etter kjemoterapi eller medisinske tilstander som reduserer kroppens motstand mot sykdom ved å senke antallet av visse typer hvite blodceller. Hvis feberen ikke reduseres ved behandling med et antibiotikum, kan legen mistenke at du har en soppinfeksjon og forskrive CANCIDAS som behandling.

Barn og ungdom

CANCIDAS er godkjent for bruk hos barn og ungdom for alle infeksjonstypene som er beskrevet ovenfor.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER CANCIDAS

Bruk ikke CANCIDAS

- Hvis du er overfølsom (allergisk) overfor caspofungin eller noen av de andre innholdsstoffene i CANCIDAS.

Vis forsiktighet ved bruk av CANCIDAS

- Dersom du har hatt eller har leverproblemer. For noen pasienter med leverproblemer kan det være nødvendig å justere dosen.
- Dersom du tar ciklosporin, et legemiddel som hjelper til med å forhindre avstøtning av transplanterte organer eller spesielle immunsystemproblemer. Legen din kan komme til å ta ekstra blodprøver under behandlingen.
- Dersom du er allergisk mot legemidler.

Fortell legen om alle sykdommer du har eller har hatt.

Bruk av andre legemidler sammen med CANCIDAS

Hvis du bruker andre legemidler i tillegg vil legen din avgjøre om disse skal justeres. Bruker du ciklosporin kan legen din komme til å ta ekstra blodprøver under behandlingen.

Rådfør deg med legen din eller på apoteket dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler eller legemidler basert på urter. Det er særlig viktig for legen din å vite om du tar visse legemidler mot HIV (bl.a. efavirenz eller nevirapin), de antiepileptiske legemidlene fenytoin og karbamazepin, steroidet deksametason, antibiotikumet rifampicin og immunsuppresjonsmidlet takrolimus.

Graviditet og amming

Virkningen av CANCIDAS hos gravide kvinner er ikke undersøkt. CANCIDAS bør bare brukes under graviditet hvis den potensielle fordelene oppveier den potensielle faren for fosteret.

Kvinner som får CANCIDAS, bør ikke amme.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Det finnes ingen opplysninger som tyder på at CANCIDAS påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Viktig informasjon om noen av hjelpestoffene i CANCIDAS

CANCIDAS inneholder sukker. Dersom legen har fortalt at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte lege før du tar dette legemidlet.

3. HVORDAN DU BRUKER CANCIDAS

CANCIDAS vil alltid bli tilberedt og gitt til deg av en lege eller annet helsepersonell.

CANCIDAS gis en gang daglig som langsom intravenøs infusjon i løpet av ca. 1 time.

Legen din avgjør hvor lenge du skal få behandling, og hvor mye CANCIDAS du skal få hver dag. Legen vil holde øye med virkningen av legemidlet og tilstanden din. Dosen trenger ikke å justeres i forhold til din alder eller hvis du lider av nedsatt nyrefunksjon. Hvis du veier mer enn 80 kg, kan dosejustering være nødvendig.

Barn og ungdom

Dosen som brukes hos barn kan være forskjellig fra dosen som brukes hos voksne pasienter.

Dersom du tar for mye CANCIDAS

Legen din følger med på hvordan behandlingen virker og tilstanden din for å avgjøre hvor mye behandling med CANCIDAS som er nødvendig. Hvis du er bekymret for at du har fått for mye CANCIDAS, kontakt lege eller annet helsepersonell umiddelbart.

Dersom du har glemt å ta CANCIDAS

Legen din følger med på hvordan behandlingen virker og tilstanden din for å avgjøre hvor mye CANCIDAS behandling som er nødvendig. Hvis du er bekymret for at du ikke har fått en dose med CANCIDAS, kontakt lege eller annet helsepersonell umiddelbart.

Dersom du avbryter behandlingen med CANCIDAS

Det er ingen kjente avvenningssymptomer.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan CANCIDAS forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Mulige allergiske reaksjoner er rapportert og omfatter utslett, hevelse i ansikt og/eller lepper, og/eller hals, kløe, varmefølelse eller problemer med å puste.

Under behandling med CANCIDAS er det også rapportert sjeldne tilfeller med livstruende allergiske reaksjoner som kan omfatte pustevanskeligheter med pipende/vesende pust og forverring av eksisterende utslett. Andre bivirkninger kan også opptre i sjeldne tilfeller; og noen bivirkninger kan være alvorlige, slik det er for alle reseptbelagte legemidler. Be legen din om flere opplysninger.

Følgende beskrivelse brukes for å angi hvor ofte bivirkningene har blitt rapportert:

svært vanlig: påvirker flere enn 1 av 10 brukere

vanlige: påvirker 1 til 10 brukere av 100

mindre vanlige: påvirker 1 til 10 brukere av 1000

sjeldne: påvirker 1 til 10 brukere av 10000

svært sjeldne: påvirker mindre enn 1 bruker av 10000

ikke kjent: frekvensen kan ikke beregnes ut fra tilgjengelige data

Voksne 18 år eller eldre:

Vanlige (påvirker 1 til 10 brukere av 100)

- Reduksjon av hemoglobin (reduksjon av substansen som transporterer oksygen), reduksjon av hvite blodlegmer
- Lave kaliumnivåer i blodet
- Reduksjon av kalium og serumalbumin (en type protein)
- Hodepine
- Betennelse i vener

- Kortpustethet
- Kvalme, oppkast, diaré
- Endringer i enkelte laboratorieblodprøver (bl.a. økte verdier av noen leverfunksjonstester)
- Utslett, kløe, overdreven svette, rødhet i huden
- Leddsmerter
- Feber, frysninger, kløe på injeksjonsstedet

Mindre vanlige (påvirker 1 til 10 brukere av 1000)

- Endringer i enkelte laboratorieblodprøver (bl.a. reduksjon i antall røde blodlegemer, blodplater, hvite blodlegemer) og blodlevringssykdom
- Økning av mengde kroppsvæske, tap av appetitt, ubalanse av salt i kroppen, lave magnesiumnivåer i blodet, høyt blodsukkernivå, lavt kalsium nivå i blodet, økning av syrenivået i blodet
- Nervøsitet, desorientering, vanskelig for å sove
- Svimmelhet, smaksforstyrrelse, kribling eller nummenhet, søvnighet, skjelving, reduksjon av følelse eller følsomhet (spesielt i huden)
- Gulning av det hvite i øyet, uklart syn, hovne øyelokk, økning av tåremengden
- Følelse av raske eller uregelmessige hjerteslag, raske hjerteslag, uregelmessige hjerteslag, unormal hjerterytme, hjertesvikt
- Hovenhet og rødhet langs en vene som er ekstremt følsom ved berøring, rødming, sterk rødme, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk
- Tett nese, smerte i halsområdet, rask pust, stramming av muskelgruppene rundt luftveiene som resulterer i hvesing eller hosting, hoste, kortpustethet som vekker pasienten i løpet av søvnen, mangel av oksygen i kroppen, knakende lyd i lungene, hvesende pusting, unormale pustelyder
- Magesmerter, smerter øverst i magen, tørr munn, fordøyelsvansker, ubehag i magen, oppsvulming, oppblåsthet på grunn av opphopning av væske rundt magen, forstoppelse, vanskelig å svelge, gassavgang
- Reduksjon av gallestrømmen, forstørret lever, gul i hud og/eller det hvite i øynene, leverskade av kjemikalier, leversykdom
- Røde ofte kløende flekker på armer og ben og av og til i ansiktet og resten av kroppen, utslett av varierende utseende, elveblest, generell kløe, unormal hud
- Ryggsmert, smerter i armer og ben, smerter i skjelettet, muskelsvakhet, muskelsmerter
- Tap av nyrefunksjonen, plutselig tap av nyrefunksjonen
- Smerte, smerte der hvor kateteret settes inn, utmattelse, smerte på injeksjonsstedet (rødhet, hard klump, smerte, opphovning, irritasjon, utslett, elveblest), betennelse av venen på injeksjonsstedet, hovne armer og ben, ømhet, ubehag i brystet, brystsmert, hovent ansikt, følelse av at kroppstemperaturen endres, generell følelse av utilpassethet, hevelse
- Økt blodtrykk, endringer i enkelte laboratorieblodprøver (bl.a. nyreelektrolytter og leveringstester), økt nivåer av legemidler som svekker immunsystemet

Barn og ungdom (12 måneder til 17 år):

Svært vanlige (påvirker flere enn 1 av 10 brukere)

- Feber

Vanlige (påvirker 1 av 10 brukere av 100)

- Hodepine
- Raske hjerteslag
- Rødming, lavt blodtrykk
- Endringer i enkelte laboratorieblodprøver (bl.a. økte verdier av noen leverfunksjonstester).
- Utslett, kløe
- Frysninger, smerter der hvor kateteret settes inn
- Endringer i enkelte laboratorieblodprøver

Etter markedsføring:

Etter markedsføring av legemidlet er problemer med leveren, hevelse av hender, ankler eller føtter, høye nivåer av kalsium i blodet (symptomer: tap av appetitt, kvalme, oppkast, forstoppelse, magesmerter) rapportert.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER CANCIDAS

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke CANCIDAS etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen og hetteglasset. De første 2 sifrene angir måneden; de neste 4 sifrene angir året. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C).

Rekonstituert CANCIDAS bør brukes omgående fordi det ikke inneholder noen konserveringsmidler som forhindrer bakterieforurensning. Bare utdannet helsepersonell som har lest hele veiledningen (se nedenfor "Veiledning om hvordan du rekonstituerer og fortynner CANCIDAS") kan på riktig måte klargjøre dette legemidlet for bruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetningen av CANCIDAS

Virkestoffet i CANCIDAS er 50 mg av caspofungin (som acetat).

De andre innholdsstoffene er: sukrose, mannitol, iseddik og natriumhydroksid.

Hvordan CANCIDAS ser ut og innholdet i pakningen

CANCIDAS er et sterilt, hvitt til off-white, kompakt pulver.

Hver pakning inneholder et hetteglass.

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelse

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannia

Tilvirker

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39,
2031 BN Haarlem
Nederland

eller

Laboratories Merck Sharp & Dohme- Chibret
Route de Marsat-RIOM
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
Frankrike

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32 (0)27766211)
dproc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
Infocenter@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E
Τηλ: + 30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998771
medinfo_ireland@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32 (0)27766211)
dproc_belux@merck.com

Magyarország

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: +357 22866700
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: + 31 (0) 800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

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

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.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 4465808
clic@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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija.
Tel: +371 7364 224
msd_lv@merck.com

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

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

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

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 01/2012.

Den følgende informasjonen er kun for medisinsk personale:

Veiledning om hvordan du rekonstituerer og fortynner CANCIDAS:

Rekonstituering av CANCIDAS

IKKE BRUK OPPLØSNINGSMIDLER SOM INNEHOLDER GLUKOSE, siden CANCIDAS ikke er stabil i løsninger som inneholder glukose. IKKE BLAND ELLER INFUNDER CANCIDAS SAMMEN MED ANDRE LEGEMIDLER, siden det ikke finnes data på kompatibiliteten av CANCIDAS med andre intravenøse stoffer, tilsetninger eller legemidler. Sjekk visuelt om infusjonsvæsken inneholder partikler eller er misfarget.

BRUKSANVISNING FOR VOKSNE PASIENTER

Trinn 1 Rekonstituering av vanlige hetteglass

For å rekonstituere pulveret, bring hetteglasset opp til romtemperatur og tilsett 10,5 ml vann til injeksjonsvæsker, under aseptiske betingelser. Konsentrasjonen til den utblandede oppløsningen i hetteglasset vil være: 5,2 mg/ml.

Det hvite til off-white kompakte frysetørrede pulveret vil oppløses fullstendig. Bland forsiktig til oppløsningen er klar. Sjekk visuelt at oppløsningen ikke inneholder partikler eller er misfarget. Denne oppløsningen kan lagres i opptil 24 timer ved 25 °C eller kaldere.

Trinn 2 Tilsetning av rekonstituert CANCIDAS til infusjonsvæsken til pasienten

Oppløsningsmidler til ferdig infusjonsvæske er: natriumklorid infusjonsvæske 9 mg/ml eller Ringerlaktat infusjonsvæske. Infusjonen lages aseptisk ved å tilsette riktig mengde rekonstituert konsentrat (som vist i tabellen nedenfor) til en 250 ml infusjonspose eller flaske. Hvis det er medisinsk nødvendig, kan infusjonsvolumet reduseres og 100 ml benyttes for daglige doser på 50 mg eller 35 mg. Ikke bruk oppløsningen hvis den er uklar eller det er utfelling av partikler i oppløsningen.

TILBEREDNING AV INFUSJONSVÆSKE FOR VOKSNE

DOSE*	Mengde rekonstituert CANCIDAS til overføring til intravenøs pose eller flaske	Standard blanding (rekonstituert CANCIDAS utblandet i 250 ml) endelig konsentrasjon	Redusert infusjonsvolum (rekonstituert CANCIDAS utblandet i 100 ml) endelig konsentrasjon
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg med redusert volum	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg ved moderat nedsatt leverfunksjon (fra ett 50 mg hetteglass)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg ved moderat nedsatt leverfunksjon (fra ett 50 mg hetteglass) med redusert volum	7 ml	-	0,34 mg/ml

* 10,5 ml bør brukes ved rekonstituering av alle hetteglassene

BRUKSANVISNING FOR BARN

Beregning av kroppsoverflaten for dosering til barn

Før tilberedning av infusjonen beregnes kroppsoverflaten (BSA) til pasienten ved å bruke følgende formel: (Mostellers¹ formel)

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

Tilberedning av 70 mg/m² infusjon til barn >3 måneder (bruk 50 mg hetteglass)

- Bestem den aktuelle startdosen som skal brukes til barnet ved å bruke pasientens BSA (som beregnet over) og følgende likning:
BSA (m²) X 70 mg/m² = Startdose
Maksimum startdose på dag 1 skal ikke overskride 70 mg uansett pasientens beregnede dose.
- Det avkjølte hetteglasset med CANCIDAS bringes opp til romtemperatur.
- Tilsett aseptisk 10,5 ml vann til injeksjonsvæsker. ^a Denne rekonstituerte oppløsningen kan lagres opptil 24 time ved eller under 25 °C. ^b Dette vil gi en ferdig caspofungin konsentrasjon i hetteglasset på 5,2 mg/ml.
- Ta ut en mengde legemiddel lik beregnet startdose (trinn 1) fra hetteglasset. Overfør aseptisk denne mengden (ml)^c av rekonstituert CANCIDAS til en IV pose (eller flaske) som inneholder 250 ml natriumklorid infusjonsvæske 0,9 %, 0,45 % eller 0,225 % eller Ringer-laktat infusjonsvæske. Alternativt kan mengden (ml)^c av rekonstituert CANCIDAS tilsettes en redusert mengde natriumklorid 0,9 %, 0,45 % eller 0,225 % eller Ringer-laktat infusjonsvæske. Ikke overskrid en endelig konsentrasjon på 0,5 mg/ml. Denne infusjonen må brukes innen 24 timer når den lagres ved eller under 25 °C eller innen 48 timer når den lagres kjølig ved 2 til 8 °C.

Tilberedning av 50 mg/m² infusjon til barn >3 måneder (bruk 50 mg hetteglass)

- Bestem den aktuelle daglige vedlikeholdsdosen som skal brukes til barnet ved å bruke pasientens BSA (som beregnet over) og følgende likning:

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

$BSA (m^2) \times 50 \text{ mg}/m^2 = \text{Daglig vedlikeholdsdose}$

Den daglige vedlikeholdsdosen skal ikke overskride 70 mg uansett pasientens beregnede dose.

2. Det avkjølte hetteglasset med CANCIDAS bringes opp til romtemperatur.
3. Tilsett aseptisk 10,5 ml vann til injeksjonsvæsker. ^aDenne rekonstituerte oppløsningen kan lagres opptil 24 time ved eller under 25 °C. ^b dette vil gi en ferdig caspofungin konsentrasjon i hetteglasset på 5,2 mg/ml.
4. Ta ut en mengde legemiddel lik beregnet daglige vedlikeholdsdosen (trinn 1) fra hetteglasset. Overfør aseptisk denne mengden (ml)^c av rekonstituert CANCIDAS til en IV pose (eller flaske) som inneholder 250 ml natriumklorid infusjonsvæske 0,9 %, 0,45 % eller 0,225 % eller Ringer-laktat infusjonsvæske. Alternativt kan mengden (ml)^c av rekonstituert CANCIDAS tilsettes en redusert mengde natriumklorid infusjonsvæske 0,9 %, 0,45 % eller 0,225 % eller Ringer-laktat infusjonsvæske. Ikke overskrid en endelig konsentrasjon på 0,5 mg/ml. Denne infusjonen må brukes innen 24 timer når den lagres ved eller under 25 °C eller innen 48 timer når den lagres kjølig ved 2 til 8 °C.

Tilberedningsinformasjon:

- a. Den hvite til off-white massen oppløses fullstendig. Bland forsiktig til oppløsningen er klar.
- b. Sjekk visuelt at oppløsningen ikke inneholder partikler eller er blitt misfarget i løpet av rekonstitueringen og før infusjonen. Ikke bruk oppløsningen dersom den er uklær eller inneholder partikler.
- c. CANCIDAS er formulert for å gi fullstendig dose (50 mg) når 10 ml tas ut fra hetteglasset.