

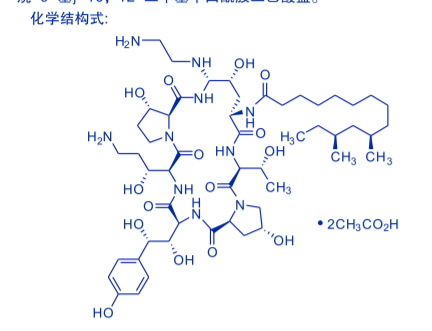
注射用醋酸卡泊芬净说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】
通用名: 注射用醋酸卡泊芬净
英文名称: Caspofungin Acetate for Injection
汉语拼音: Zhushuyong Casuan Kabofenjing

【成份】
本品主要成份为醋酸卡泊芬净。其化学名称为: (10R, 12S)-N-(2R, 4S, 9S, 11R, 12S, 14aS, 15S, 20S, 23S, 25aC)-12-(1-氧-己基)-氧-20-[(1R)-3-氧-1,2-二氧-2,3-二(1S, 2S)-1,1-二氧-乙基]-4-氧-苯基)-2,11,15-三氧-6-(1R)-1-二氧-己基)-5, 8, 14, 19, 22, 26-六二氧-14H-1H-吡喃[2,1-c:2'-1']-11,4, 7, 10, 13, 16]六氧杂二十-一烷-10, 12-二甲氧十四氢杂二氧-三吡喃。

化学结构式:



分子式: C₄₂H₅₈N₂O₁₆ · 2C₂H₃O₂

分子量: 1213.6

辅料: 甘露醇、甘露醇、甘露醇和氢氧化钠(少量用于调节pH)

【性状】
本品为白色或类白色冻干块状物。

【适应症】
本品适用于成人患者和儿童患者(三个月及三个月以上):

1. 经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热患者的可疑真菌感染。

2. 治疗念珠菌血症和以下念珠菌感染: 腹股沟、腹膜炎和胸膜腔感染。尚未研究本品在念珠菌感染引起的内心膜炎、骨髓炎和脑膜炎中的作用。

3. 治疗以下念珠菌血症和/或念珠菌感染: 腹股沟、腹膜炎和胸膜腔感染。尚未研究本品在念珠菌感染引起的内心膜炎、骨髓炎和脑膜炎中的作用。

4. 治疗对其他治疗无效或不能耐受(例如: 两性霉素B、两性霉素脂质体、伊曲康唑或其衍生物)的侵袭性念珠菌病。尚未研究本品作为侵袭性念珠菌病的初始治疗的作用。

【规格】
50mg(按C₄₂H₅₈N₂O₁₆计)

【用法用量】

1. 所有患者的用法说明
本品应经静脉缓慢注射约1小时以上。

本品不能经静脉推注给药。

由于尚未获得本品与其他静脉输注药物、添加剂或药物配伍研究的数据, 所以请勿将本品与其他药物混合或同时输注。不得使任何含有右旋糖酐(α-D-葡萄糖)的稀释液, 因为本品在含有右旋糖酐的稀释液中不稳定。

2. 成年患者(18岁及18岁以上)的推荐剂量
常用剂量为50mg每日一次(对于大多数适应症应首先给予70mg负荷剂量)。念珠菌血症和其他念珠菌感染的成年患者应进行每日剂量150mg(疗程: 14天)的治疗。安全性和有效性研究, 更高剂量的本品没有显示出优于本品50mg每日剂量的有效性。在其他本品适用的成年患者中每日剂量高于50mg的有效性不详。

在治疗中性粒细胞减少、伴发热患者的可疑真菌感染: 第一天单次70mg负荷剂量, 随后每天单次50mg, 疗程应取决于患者的临床反应。经验性治疗应至少治疗14天; 在中性粒细胞减少和临床反应消除后治疗应继续持续至少72天。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的浓度足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可将每天剂量提高至70mg。

念珠菌血症和其他念珠菌感染(腹股沟、腹膜炎和胸膜腔感染): 第一天单次70mg负荷剂量, 随后每天单次50mg, 疗程应取决于患者的临床和微生物学反应。通常, 真菌学治愈应持续至末次阳性培养后至少14天。在中性粒细胞减少持续存在患者中, 治疗时间可能会延长直至中性粒细胞减少症状缓解。

【不良反应】
在临床试验中, 接受注射用50mg每日一次治疗约14天, 未研究该适应症70mg负荷剂量。由于HIV感染患者的早期念珠菌感染在复发的风险, 因此应考虑预防性口服治疗(参见“临床使用”)。

【禁忌】
侵袭性念珠菌病;

无念珠菌血症和/或念珠菌感染, 随后每天单次50mg, 疗程取决于患者病情的严重程度、免疫抑制的恢复情况以及临床反应确定。

3. 儿童患者(3月至17岁)的推荐剂量
对于所有适应症, 第一天应给予70mg/m²单次负荷剂量, 随后给予50mg/m²每次一次治疗。

按体表面积计算剂量为多少, 最大负荷剂量和每日维持剂量不应超过70mg/m²。

儿童患者(3月至17岁)的剂量应根据患者的体表面积(BSA)使用Mosteller公式计算:

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

在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【药理毒理】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】
4. 药代动力学和药代动力学
在计算患者的BSA后, 负荷剂量(mg)等于BSA(m²) × 70mg/m²。维持剂量(mg)等于FBSA(m²) × 50mg/m²。

治疗的中断时间应根据患者个体化考虑。和成年患者的适应症类似, 儿童患者应接受至少72天的治疗。如果C₄₂H₅₈N₂O₁₆的剂量足够低, 但缺乏有效的临床反应, 可以将每日剂量提高至70mg/m² (不超过70mg/m²)。

【不良反应】</