

Листовка за пациента

CANCIDAS® (Caspofungin, MSD)
КАНСИДАС
 70 mg флакон

ИАЛ
 ОДОБРЕНО!
 ДАТА 3.10.06

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да взимате/използвате този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан само за Вас и не трябва да го давате на никой друг. Това може да му навреди, дори и при положение, че има същите симптоми като Вас.

CANCIDAS 70 mg прах за приготвяне концентрат за инфузионен разтвор.

CANCIDAS е стерилна, бяла до бледокремава, плътна прахообразна, изсушена чрез замразяване субстанция.

Лекарственото вещество на CANCIDAS е Caspofungin acetate.

Други съставки са: сукроза, манитол, ледена оцетна киселина и натриев хидроксид.

Притежател на разрешението за употреба: Merck Sharp & Dohme IDEA Inc. Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg Швейцария	Производител: Laboratories Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, Postbus 581 2003 PC Haarlem The Netherlands
---	--

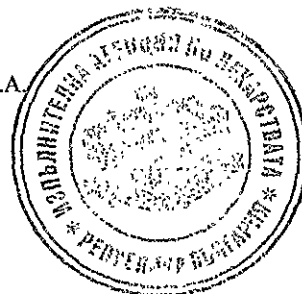
1.Какво представлява CANCIDAS и при какви случаи се използва?

CANCIDAS, прах за приготвяне на концентрат за инфузионен разтвор се доставя в опаковки, които съдържат по един флакон.

CANCIDAS е противогъбичен препарат, който възпрепятства образуването на части (полизахарида гликан) от клетъчната стена на гъбичките, необходими за продължаване на живота и растежа им. Гъбички, изложени на действието на CANCIDAS имат непълна или дефектна клетъчна стена, което ги прави трошливи и причинява спиране на растежа им.

CANCIDAS може да Ви е предписан за лечение на сериозна гъбична инфекция, наречена инвазивна кандидоза. Тази гъбична инфекция се причинява от определен вид гъбички (дрожди), наречени Candida. Тези дрожди са нормална находка в храносмилателния тракт и не причиняват инфекция, освен ако не попаднат в кръвообръщението (в такъв случай инфекцията се нарича кандидемия) или други тъкани и органи, като обвивката на коремната кухина (перитонит), сърцето, бъбреците, черния дроб, костите, мускулите, ставите, слезката или очите. С повишен риск за инвазивна кандидоза са хирургичните пациенти и тези с недостатъчен на имунната система. Температура и втрисане, които не се повлияват от антибактериална терапия, са най-честите симптоми на този вид инфекция.

* Запазена марка на MERCK & CO., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.



От друга страна, Вашият лекар може да Ви е предписал CANCIDAS за лечение на гъбична инфекция, обхващаща носа, носните синуси или белите дробове, тъй като други видове противогъбична терапия не са оказали очаквания ефект или са довели до нежелани реакции. Тази инфекция се причинява от организми, наречени *Aspergillus*. Гъбите от род *Aspergillus* първоначално причиняват инфекция на дихателната система (нос, синуси или бели дробове), тъй като спорите на тези гъби се намират във въздуха, който дишате всеки ден. Тази инфекция се нарича инвазивна аспергилоза. Възможно е гъбичният причинител да се разпространи и в други органи и системи. В здравият организъм, естествените защитни сили за борба със заболяванията разрушават спорите и ги отстраняват от него. Някои болестни състояния намаляват естествената устойчивост на тялото към развитие на инфекции. Определени лекарства, предписвани при пациенти с органна или костно – мозъчна трансплантация също намаляват естествената устойчивост към развитие на инфекции. Това са пациентите, при които най – често се развива инфекцията с *Aspergillus*.

Постоянна температура, дължаща се на инфекция, може да се появи в резултат на химиотерапия или заболявания, които намаляват устойчивостта на организма спрямо инфекции вследствие на намаляване на бели кръвни клетки (левкоцити). Ако температурата не се понижи при лечение с антибиотици, Вашият лекар може да предположи, че имате гъбична инфекция и да Ви предпише CANCIDAS за лечението и.

2. Преди да получите CANCIDAS

Не взимайте CANCIDAS:

- ако сте алергични към *Casprofungin* или някои от другите съставки на CANCIDAS

При приемането на CANCIDAS обърнете специално внимание:

- Ако сте имали или имате в момента чернодробни проблеми. Някои от пациентите с чернодробни увреждания се нуждаят от промяна на дозите.
- Ако приемате лекарството *cyclosporin* – лекарствен продукт, който предпазва пациенти с трансплантанти от отхвърляне на трансплантанта, както и за лечение на определени заболявания на имунната система. Вашият лекар може да Ви назначи допълнителни кръвни изследвания по време на лечението.
- Ако имате каквато и да е алергия

Уведомете Вашия лекар за всички здравни проблеми, които имате или сте имали.

Деца

CANCIDAS не се използва при пациенти под 18 годишна възраст.

Бременност

Не са провеждани проучвания за действието на CANCIDAS при бременни жени. Лекарственият продукт трябва да се използва при бременност, само ако потенциалната полза ще превиши потенциалния риск за плода.

Кърмене

Жени, приемащи CANCIDAS не трябва да кърмят. Поискайте съвет от лекар, преди да приемете какъвто и да е лекарствен продукт.

Способност за шофиране и работа с машини



Няма информация, показваща че CANCIDAS влияе върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

Употреба на CANCIDAS с други лекарства

Вашият лекар ще определи дали се налага промяна в дозите на другите лекарства, които приемате. Ако приемате cyclosporin Вашия лекар може да Ви назначи допълнителни кръвни изследвания по време на терапията.

В допълнение, Вие трябва да съобщите на лекаря за всички лекарства, които приемате или планирате да приемате, включително и тези, получавани без рецепта. Изключително важно е вашият лекарят да знае, ако приемате определени лекарства: за лечение на СПИН (включително efavirenz или nevirapine); антиконвулсивни лекарства (при епилепсия) - фенитоин и карбамазепин; кортикостероиди – дексаметазон; антибиотика рифампицин и имуносупресора tacrolimus.

3. Как се приема Caspofungin?

CANCIDAS винаги трябва да се приготвя и прилага от лекар или друг медицински специалист.

CANCIDAS трябва да се прилага един път дневно, чрез бавна венозна инфузия, продължаваща около един час.

Вашият лекар ще определи продължителността на терапията и каква доза CANCIDAS трябва да Ви се прилага всеки ден. Той трябва да проследява Вашето състояние и отговора към терапията. Не е необходима промяна на дозата спрямо Вашата възраст или наличието на бъбречно увреждане. Ако Вашето тегло превишава 80 кг., тогава може да се наложи промяна в дозата.

Ако приемете по-голямо количество CANCIDAS, отколкото е необходимо:

Вашият лекар ще следи за промени в състоянието Ви и за отговора към терапията и ще определи какво количество CANCIDAS Ви е необходимо. Ако Вие мислите, че получавате по – висока доза CANCIDAS, незабавно се свържете с Вашия лекар или друго медицинско лице.

Ако пропуснете доза от CANCIDAS:

Лекарят ще следи за промени във Вашето състояние и отговора към терапията и ще определи какво количество CANCIDAS Ви е необходимо. Ако се безпокоите, че сте пропуснали да приемете лекарството, незабавно се свържете с Вашия лекар или друго медицинско лице.

Ефекти, появяващи се при спиране на лечението с CANCIDAS:

Няма данни за поява на “симптоми на отнемане”.

4. Какви нежелани реакции може да има лечението с CANCIDAS?

Както всички лекарства, така и CANCIDAS може да предизвика появата на нежелани реакции.

Най-често срещаната нежелана реакция е температурата.

Други нежелани лекарствени реакции са:



- Главоболие
- Учестен сърдечен ритъм
- Зачервяване
- Затруднено дишане
- Болки в корема, гадене, повръщане, диария.
- Обрив, сърбеж, изпотяване.
- Болка, втрисане, възпаление на вената в мястото на инфузия (включително сърбеж, зачервяване, секреция, оток, чувство на парене или образуване на съсирек на мястото на инфузия)
- Алергични реакции (включително оток на лицето и/или устните, сърбеж, обрив, чувство на затопляне или затруднено дишане)
- Подуване на ръцете, глезените или краката.
- Увредена чернодробна функция.
- Промяна в някои лабораторни кръвни показатели (включително намаляване на броя на еритроцитите и увеличаване на нивата на някои чернодробни и бъбречни показатели, повишено ниво на калций)

Съобщено е за един случай на животозастрашаваща алергична реакция, включваща появата на затруднено дишане, хриптене и влошаване на съществуващия обрив след първия прием на CANCIDAS. Сравнително рядко могат да се наблюдават и други нежелани реакции и както при всички останали лекарства, някои от тях може да са сериозни. Попитайте Вашия лекар за повече информация.

Незабавно съобщете на Вашия лекар или друго медицинско лице при появата на тези или на каквито и да е други необичайни симптоми.

5. Как трябва да се съхранява CANCIDAS?

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Съхранявайте неотворения флакон при температура от 2 до 8°C.

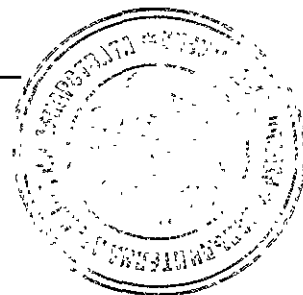
Разтвореният CANCIDAS трябва да се използва незабавно, защото не съдържа консерванти, предпазващи от бактериална контаминация. Само добре обучени здравни специалисти, които са прочели пълните инструкции могат да приготвят този лекарствен продукт за употреба. Не използвайте лекарството след изтичане на датата отбелязана на опаковката. Първите две цифри показват месеца, а следващите четири годината.

Допълнителна информация

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт се свържете с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
 “Евлоги Георгиев” 51
 София, 1000
 България
 Тел: (02) 9631284, (02) 9631076
 Факс: (02) 963 11 74

Тази листовка е ревизирана за последен път през месец май 2006



Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти.

Указания как да разтворим и разредем CANCIDAS:

Разтваряне на CANCIDAS

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВАТ РАЗТВОРИТЕЛИ, СЪДЪРЖАЩИ ГЛЮКОЗА, тъй като CANCIDAS не е стабилен в такива разтвори. ДА НЕ СЕ СМЕСВА ИЛИ ИНФУЗИРА CANCIDAS С КАКВИТО И ДА Е ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ, тъй като няма данни за съвместимостта между CANCIDAS и други интравенозно прилагани субстанции, добавки или лекарствени продукти. Огледайте разтвора за помътняване или промяна в цвета.

Стъпка 1. Разтваряне на обикновен флакон.

За да разтворите прахообразното вещество, поставете флакона на стайна температура и като спазвате правилата за асептика, добавете 10,5 ml двойно дестилирана вода за инжекции. Концентрацията на така приготвения във флакона разтвор ще бъде 7 mg/ml.

Белият до бледокремав компактен лиофилизиран прах се разтваря напълно. Размесете внимателно, до получаването на бистър разтвор. Готовият разтвор следва да се огледа за мътнини или промяна в цвета. Така полученият разтвор може да се съхранява до 24 часа при температура до 25°C.

Стъпка 2. Прибавяне на разтворения CANCIDAS към инфузионния разтвор на пациента.

Разредителите, които се използват за приготвяне на крайния разтвор за инфузия са разтвори на натриев хлорид или разтвор на Рингер – лактат. Разтворът за инфузия се приготвя, като спазвайки правилата за асептика прибавяте необходимото количество от разтворения концентрат CANCIDAS (както е показано по – долу) към 250 милилитров сак или стъклена банка. Когато е необходимо от медицинска гледна точка може да се използват намалени обеми на инфузиите в 100 ml за дневни дози от 35 mg . Не прилагайте разтвора ако в него има мътнини или утайка. Така приготвеният разтвор за инфузия трябва да се използва до 24 часа, ако се съхранява при температура до 25°C и до 48 часа, ако се съхранява при температура от 2 до 8°C. Химическата и физичната стабилност на приготвения с помощта на стерил разтвор на Рингер - лактат или разтвор на натриев хлорид в концентрация 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) или 2,25 mg/ml (0,025 %) разтвор за инфузия се запазват 24 часа при температура до 25°C и 48 часа при температура от 2 до 8°C. От микробиологична гледна точка, продукта трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето на съхранение и условията преди употреба са отговорност на потребителя и нормално не би следвало да превишават 24 часа при 2 до 8°C, освен ако разтварянето и разреждането са станали в контролирани строго асептични условия.

ПОДГОТОВКА НА РАЗТВОРА ЗА ИНФУЗИЯ

Доза *	Обем на разтворения Caspofungin MSD за прехвърляне в сака или банката за инфузия	Стандартен препарат (разтворения Caspofungin MSD се прибавя към 250 ml) крайна концентрация	Намален обем на инфузията (разтворения Caspofungin MSD се прибавя към 100 ml) крайна концентрация
70 mg	10 ml	0.27 mg/ml	Не се препоръчва
70 mg (от два флакона по 50 mg)**	14 ml	0,27 mg/ml	Не се препоръчва



35mg при умерена степен на чернодробна недостатъчност (от един флакон по 70mg)	5ml	0.14mg/ml	0.33mg/ml
--	-----	-----------	-----------

*Трябва да бъдат използвани по 10.5 ml за разтваряне на всички флакони

**При липса на флакон от 70 mg, дозата 70 mg може да се получи от два флакона по 50 mg

