

Bipacksedel: Information till användaren

Caspofungin STADA 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

kaspofungin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Caspofungin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Caspofungin Stada
3. Hur Caspofungin Stada används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Caspofungin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Caspofungin Stada är och vad det används för

Vad Caspofungin Stada är

Caspofungin Stada tillhör en grupp läkemedel som kallas antimykotikum (medel mot svamp).

Vad Caspofungin Stada används för

Caspofungin Stada används för att behandla följande infektioner hos barn, ungdomar och vuxna:

- allvarliga svampinfektioner i vävnader eller organ (kallad "invasiv candidiasis"). Infektionen orsakas av svamp(jäst)celler som kallas *Candida*.
Personer som kan få den här typen av infektion inkluderar nyopererade patienter eller de med nedsatt immunförsvar. Feber och frossa som inte går över med antibiotikabehandling är de vanligaste symtomen vid denna typ av infektion.
- svampinfektioner i näsan, bihålorna eller lungorna (kallad "invasiv aspergillos") om andra medel mot svamp inte har haft förväntad effekt eller har orsakat biverkningar. Denna infektion orsakas av en organism som kallas *Aspergillus*.
Personer som kan få den här typen av infektion inkluderar de som behandlas med kemoterapi, de som har genomgått en transplantation och de med nedsatt immunförsvar.
- misstänkta svampinfektioner med feber och lågt antal vita blodkroppar som inte går över med antibiotikabehandling. Personer med risk att få en svampinfektion inkluderar de som nyligen genomgått en operation eller de med nedsatt immunförsvar.

Hur Caspofungin Stada fungerar

Caspofungin Stada gör svampceller sköra och hindrar svampen från att växa ordentligt. Detta hindrar infektionen från att sprida sig och ger kroppens naturliga försvar en chans att helt göra sig av med infektionen.

Kaspofungin som finns i Caspofungin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Caspofungin Stada

Använd inte Caspofungin Stada:

- om du är allergisk mot kaspo­fungin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får ditt läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Caspofungin Stada om:

- du är allergisk mot några andra läkemedel
- du någon gång har haft leverproblem – du kan behöva en annan dos av detta läkemedel
- du redan tar ciklosporin (hjälp­er till att förebygga avstötning av transplanterade organ eller för att undertrycka immunsystemet) - eftersom din läkare kan behöva ta ytterligare blodprover under din behandling
- du någon gång haft andra medicinska problem.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Caspofungin Stada.

Caspofungin Stada kan också orsaka allvarliga hudbiverkningar som Stevens-Johnson syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN).

Andra läkemedel och Caspofungin Stada

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria läkemedel och naturläkemedel. Detta på grund av att Caspofungin Stada kan påverka sättet på hur andra läkemedel verkar. Andra läkemedel kan även påverka sättet på hur Caspofungin Stada verkar.

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- ciklosporin eller takrolimus (hjälp­er till att förebygga avstötning av transplanterade organ eller för att undertrycka immunsystemet) eftersom din läkare kan behöva ta ytterligare blodprover under din behandling.
- vissa läkemedel mot hiv som efavirenz eller nevirapin
- fenytoin eller karbamazepin (används för behandling av kramper)
- dexametason (kortisonpreparat)
- rifampicin (ett antibiotikum).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Caspofungin Stada.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

- Caspofungin Stada har inte studerats hos gravida kvinnor. Det bör endast användas under graviditet om den potentiella nyttan överväger den potentiella risken för det ofödda barnet.
- Kvinnor som får Caspofungin Stada bör inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att Caspofungin Stada påverkar din förmåga att köra bil och handha maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Caspofungin Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Caspofungin Stada används

Caspofungin Stada förbereds och ges alltid av sjukvårdspersonal.

Du kommer få Caspofungin Stada:

- en gång om dagen
- med långsam injektion i en ven (intravenös infusion)
- under ungefär 1 timme.

Din läkare kommer att bestämma längden av behandlingen och hur mycket Caspofungin Stada du kommer att få per dag. Din läkare kommer att kontrollera hur väl läkemedlet fungerar för dig. Om du väger mer än 80 kg kan du behöva en annan dos.

Barn och ungdomar

Dosen för barn och ungdomar kan skilja sig från dosen till vuxna.

Om du fått för stor mängd av Caspofungin Stada

Din läkare kommer att bestämma hur mycket Caspofungin Stada du behöver och längden av behandlingen per dag. Om du är orolig över att du fått för mycket Caspofungin Stada, tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande biverkningar, tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska – du kan behöva akut sjukvårdsbehandling:

- utslag, klåda, värmekänsla, svullnad av ansikte, läppar eller hals eller andningssvårigheter – du kan ha fått en histaminreaktion av läkemedlet
- andningssvårigheter med väsande ljud eller förvärring av befintliga utslag – du kan ha fått en allergisk reaktion av läkemedlet
- hosta, allvarliga andningssvårigheter – om du är vuxen och har invasiv aspergillos kan du få ett allvarligt andningsproblem som kan resultera i andningssvikt
- hudutslag, flagnande hud, sår på slemhinnor, nässelutslag, stora områden med flagnande hud.

Som för alla receptbelagda läkemedel kan vissa biverkningar vara allvarliga. Fråga din läkare efter mer information.

Andra biverkningar hos vuxna inkluderar:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- sänkt hemoglobin (minskad mängd syretransporterande ämne i blodet), minskat antal vita blodkroppar
- sänkt albumin (ett slags protein) i blodet, sänkt kaliumnivå eller låga kaliumnivåer i blodet
- huvudvärk

- inflammation i venen
- andnöd
- diarré, illamående eller kräkningar
- förändrade värden för vissa blodanalyser (gäller även förhöjda värden på vissa leverprover)
- klåda, utslag, hudrodnad eller ökad svettning
- ledsmärta
- frossa, feber
- klåda vid injektionsstället.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- förändrade värden för vissa blodanalyser (inklusive blodkoagulationssjukdomar, blodplättar, röda blodkroppar och vita blodkroppar)
- minskad aptit, ökad mängd kroppsvätska, obalans i kroppens salthalt, höga blodsockernivåer i blodet, låga kalciumnivåer i blodet, förhöjda kalciumnivåer i blodet, låga magnesiumnivåer i blodet, ökade syrahalter i blodet
- förvirring, nervositet, oförmåga att sova
- känsla av yrsel, nedsatt känsel och känslighet (speciellt i huden), skakningar, känsla av trötthet, smakförändring, stickningar eller domningar
- dimsyn, ökat tårnmängd, svullna ögonlock, gulfärgning av ögonvitorna
- känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag, snabba hjärtslag, oregelbundna hjärtslag, onormal hjärtrytm, hjärtsvikt
- blodvallning, värmevallning, högt blodtryck, lågt blodtryck, rodnad utmed en ven som också är extremt öm vid beröring
- åtstramning av musklerna runt luftvägarna som resulterar i väsande ljud eller hosta, snabb andhämtning, andfåddhet som väcker dig, syrebrist i blodet, onormala andningsljud, knarrande ljud i lungorna, väsande, nästäppa, hosta, halsont
- buksmärta, smärta i övre delen av buken, väderspänning, förstoppning, sväljsvårigheter, muntorrhet, dålig matsmältning, gaser, magbesvär, svullnad på grund av vätskeansamling kring buken
- minskat gallflöde, leverförstoring, gulfärgning av hud och/eller ögonvitor, leverskada orsakad av läkemedel eller kemikalie, leverstörningar
- onormal hudvävnad, generell klåda, nässelutslag, olika typer av hudutslag, onormal hud, röda och ofta kliande fläckar på armar och ben och ibland i ansiktet och på övriga kroppen
- ryggsmärta, smärta i en arm eller ben, benvävnadssmärta, muskelsmärta, muskelsvaghet
- nedsättning av njurfunktionen, plötslig nedsättning av njurfunktionen
- smärta vid kateteringång, besvär vid injektionsstället (rodnad, förhårdnad, smärta, svullnad, irritation, utslag, nässelutslag, vätskeläckage från katetern in i vävnaden), inflammation i venen vid injektionsstället
- förhöjt blodtryck och ändrade värden för vissa blodanalyser (inklusive njurelektrolyter och koagulationstest), förhöjda nivåer av läkemedlet du tar vilket försvagar immunförsvaret
- bröstobehag, bröstsmärta, känsla av ändrad kroppstemperatur, allmän sjukdomskänsla, allmän smärta, svullnad av ansikte, svullnad av vrist, händer eller fötter, svullnad, ömhet, känsla av trötthet.

Biverkningar hos barn och ungdomar

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- feber.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- huvudvärk
- snabb puls
- blodvallning, lågt blodtryck
- förändrade värden för vissa blodanalyser (förhöjda värden på vissa leverprover)
- klåda, utslag
- smärta vid kateterområdet

- frossa
- förändrade värden för vissa blodanalyser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Caspofungin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan (de två första siffrorna är månaden; de nästa fyra siffrorna är året). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C).

Så snart Caspofungin Stada färdigställts bör den användas omedelbart. Detta på grund av att den inte innehåller några ämnen som stoppar bakterietillväxt. Endast utbildad sjukvårdspersonal som har läst hela bruksanvisningen bör färdigställa detta läkemedel (se nedan "Instruktioner för att lösa upp och späda Caspofungin Stada").

Om den inte används omedelbart kan lösningen användas inom 24 timmar vid förvaring vid 25 °C eller lägre, eller inom 48 timmar när den intravenösa infusionspåsen (flaskan) kylförvaras (2°C till 8°C) och är spädd med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) eller 2, 25 mg/ml (0,225 %) för infusion eller lakterad Ringerlösning. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstiderna och förhållandena före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, såvida inte upplösning och utspädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Använd inte lösningen om du ser tecken på missfärgning eller fällningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kaspo­fungin. Varje injektionsflaska Caspofungin Stada innehåller 50 mg kaspo­fungin (som acetat).
- Övriga innehållsämnen är sackaros, mannitol, koncentrerad saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), koldioxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Caspofungin Stada är ett sterilt, vitt till benvitt, kompakt pulver. Den beredda lösningen är klar.

Caspofungin Stada finns tillgänglig i 10 ml glasflaskor med en grå propp och en aluminiumtätning med röd flip-offkapsyl av plast.

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska med pulver.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

SAG Manufacturing S.L.U.

Ctra. N-I, Km 36. San Agustín de Guadalix
28750, Madrid
Spanien

Galenicum Health S.L.U

Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950, Barcelona
Spanien

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18,
61118 Bad Vilbel,
Tyskland

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda,
Nederländerna

Hikma Italia S.p.A.,

Viale Certosa 10, 27100 Pavia
Italien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast:

2023-07-14

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för att lösa upp och späda Caspofungin Stada:

Beredning av Caspofungin Stada

ANVÄND INTE SPÄDNINGSVÄTSKOR INNEHÅLLANDE GLUKOS, eftersom Caspofungin Stada inte är stabilt i spädningsvätskor innehållande glukos. BLANDA ELLER INFUNDERA INTE CASPOFUNGIN STADA MED NÅGRA ANDRA LÄKEMEDEL eftersom det inte finns data tillgängligt angående kompatibiliteten för Caspofungin Stada med andra intravenösa substanser,

tillsatssämnen eller läkemedel. Beredd lösning är klar. Kontrollera visuellt infusionslösningen med avseende på partiklar eller missfärgning.

INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV INFUSIONSLÖSNING TILL VUXNA

Steg 1 Beredning i konventionell injektionsflaska

För att lösa upp pulvret, låt injektionsflaskan anta rumstemperatur och tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor. Koncentrationen i injektionsflaskan efter upplösning är 5,2 mg/ml.

Det vita till benvita kompakta frystorkade pulvret kommer att upplösas helt. Blanda varsamt tills en klar lösning erhålls. Kontrollera visuellt den färdiga lösningen med avseende på partiklar eller missfärgningar. Den färdiga lösningen kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre.

Steg 2 Tillsättning av upplöst Caspofungin Stada till infusionslösning för patient

Spädningsvätskor till den slutgiltiga infusionslösningen är: Natriumklorid injektionsvätska eller lakterad Ringerlösning. Infusionslösningen färdigställs genom att aseptiskt tillsätta den rätta mängden upplöst koncentrat (enligt tabellen nedan) till en 250 ml infusionspåse eller flaska. Reducerad infusionsvolym om 100 ml kan användas, om medicinskt nödvändigt, till doserna 50 mg eller 35 mg dagligen. Använd ej om lösningen är grumlig eller har fällningar.

FÄRDIGSTÄLLANDE AV INFUSIONSLÖSNING TILL VUXNA

DOS*	Volym upplöst Caspofungin Stada för överföring till infusionspåse eller flaska	Standardberedning (upplöst Caspofungin Stada tillsatt till 250 ml) slutlig koncentration	Reducerad infusionsvolym (upplöst Caspofungin Stada tillsatt till 100 ml) slutlig koncentration
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg vid reducerad volym	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg för måttlig leverfunktionsnedsättning (från en 50 mg injektionsflaska)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg för måttlig leverfunktionsnedsättning (från en 50 mg injektionsflaska) vid reducerad volym	7 ml	-	0,34 mg/ml

* 10,5 ml bör alltid användas för beredning i injektionsflaska

INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV INFUSIONSLÖSNING TILL BARN

Beräkning av kroppsytan för dosering till barn

Innan beredning av infusionslösning, beräkna patientens kroppsytan enligt följande formel (Mosteller's¹ formel):

$$\text{Kroppsytan (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{Kroppslängd (cm)} \times \text{vikt (kg)}}{3600}}$$

Beredning av 70 mg/m² infusionslösning till barn >3 månaders ålder (med en 50 mg injektionsflaska)

1. Fastställ den aktuella engångsbolusdosen för behandling av barnet med hjälp av patientens beräknade kroppsytta (enligt formel ovan) och följande ekvation:

$$\text{Kroppsytta (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{engångsbolusdos}$$
 Maximal engångsbolusdos dag 1 ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.
2. Låt injektionsflaskan med Caspofungin Stada anta rumstemperatur.
3. Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor. ^aDetta upplösta koncentrat kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre. ^bDen slutliga koncentrationen av kaspofungin i injektionsflaskan blir 5,2 mg/ml.
4. Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade engångsbolusdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)^c av upplöst koncentrat av Caspofungin Stada till en 250 ml infusionspåse (eller flaska) med natriumkloridlösning 0,9 %, 0,45 % eller 0,225 % för infusion eller lakterad Ringerlösning. Alternativt kan mängden (ml)^c upplöst koncentrat av Caspofungin Stada tillsättas till en reducerad infusionsvolym med natriumkloridlösning 0,9 %, 0,45 % eller 0,225 % för infusion eller lakterad Ringerlösning, ej överstigande en slutlig koncentration om 0,5 mg/ml. Denna infusionslösning ska användas inom 24 timmar vid förvaring i 25 °C eller lägre, eller inom 48 timmar vid kylförvaring 2 °C till 8 °C.

Beredning av 50 mg/m² infusionslösning till barn >3 månaders ålder (med en 50 mg injektionsflaska)

1. Fastställ den aktuella dagliga underhållsdosen för behandling av barnet med hjälp av patientens beräknade kroppsytta (enligt formel ovan) och följande ekvation: $\text{Kroppsytta (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{daglig underhållsdos}$. Den dagliga underhållsdosen ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.
2. Låt injektionsflaskan med Caspofungin Stada anta rumstemperatur.
3. Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor. ^aDetta upplösta koncentrat kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre. ^bDen slutliga koncentrationen av kaspofungin i injektionsflaskan blir 5,2 mg/ml.
4. Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade dagliga underhållsdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)^c av upplöst koncentrat av Caspofungin Stada till en 250 ml infusionspåse (eller flaska) med natriumkloridlösning 0,9 %, 0,45 % eller 0,225 % för infusion eller lakterad Ringerlösning. Alternativt kan mängden (ml)^c upplöst koncentrat av Caspofungin Stada tillsättas till en reducerad infusionsvolym med natriumkloridlösning 0,9 %, 0,45 % eller 0,225 % för infusion eller lakterad Ringerlösning, ej överstigande en slutlig koncentration om 0,5 mg/ml. Denna infusionslösning ska användas inom 24 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre, eller inom 48 timmar vid kylförvaring 2°C till 8°C.

Noteringar för beredning

- a** Det vita till benvita kompakta pulvret kommer att upplösas helt. Blanda varsamt tills en klar lösning erhålls.
- b** Kontrollera visuellt den färdiga lösningen efter partiklar eller missfärgningar under upplösning och före infusion. Använd inte lösningen om den är grumlig eller har en fällning.
- c** Caspofungin Stada är formulerad för att ge den dos som anges på injektionsflaskans etikett (50 mg) då 10 ml tas från injektionsflaskan.