

Indlægsseddel: Information til brugeren

Candidas® 70 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning caspofungin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Candidas
3. Sådan får du Candidas
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Candidas indeholder et aktivt stof, der hedder caspofungin. Det tilhører en gruppe af svampedræbende lægemidler.

Anvendelse

Candidas anvendes til at behandle følgende infektioner hos børn, unge og voksne:

- alvorlige svampeinfektioner i væv eller organer (kaldet "invasiv candidiasis"). Denne infektion forårsages af en gærsvamp, som kaldes *Candida*.
Personer, der kan få denne type infektion, er bl.a. nyopererede personer og personer med svagt immunforsvar. Feber og kuldegysninger, som ikke reagerer på antibiotika, er de mest almindelige tegn på denne type infektion.
- svampeinfektion i næse, bihuler eller lunger (kaldet "invasiv aspergillosis"), hvis andre behandlinger mod svamp ikke har virket eller har givet bivirkninger. Denne infektion forårsages af en skimmelsvamp, som kaldes *Aspergillus*.
Personer, der kan få denne type infektion, er bl.a. personer, der får kemoterapi, er blevet transplanteret, eller hvis immunforsvar er svagt.
- mistænkt svampeinfektion med feber og nedsat antal hvide blodlegemer, som ikke reagerer på behandling med antibiotika. Personer med risiko for at få en svampeinfektion er bl.a. nyopererede personer og personer med svagt immunforsvar.

Sådan virker Candidas

Candidas svækker svampecellerne og forhindrer dermed svampen i at vokse. Dette forhindrer infektionen i at sprede sig og giver kroppens naturlige forsvar en chance for helt at komme af med infektionen.

2. Det skal du vide, før du får Cancidas

Du må ikke få Cancidas

- hvis du er allergisk over for caspofungin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cancidas (angivet i punkt 6).

Er du i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, før du får dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, før du får Cancidas, hvis:

- Du er allergisk over for anden medicin
- Du nogensinde har haft leverproblemer – du skal måske have en anden dosis af lægemidlet
- Du er i behandling med ciclosporin (anvendes til at forhindre afstødning af et transplanteret organ eller til at undertrykke immunforsvaret) – da det kan være nødvendigt, at lægen tager ekstra blodprøver under behandlingen
- Du nogensinde har haft andre helbreds-mæssige problemer.

Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apoteket, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl), før du får Cancidas.

Cancidas kan også medføre alvorlige bivirkninger på huden såsom Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN).

Brug af anden medicin sammen med Cancidas

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler. Dette skyldes, at Cancidas kan påvirke måden, andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan også påvirke måden, Cancidas virker på.

Fortæl lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- ciclosporin eller tacrolimus (medvirker til at forhindre afstødning af et transplanteret organ eller til at undertrykke immunforsvaret), da det kan være nødvendigt, at lægen tager ekstra blodprøver under behandlingen
- medicin mod hiv, f.eks. efavirenz eller nevirapin
- phenytoin eller carbamazepin (anvendes til behandling af epilepsi)
- dexamethason (et steroid)
- rifampicin (et antibiotikum).

Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl), før du får Cancidas.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, eller har mistanke om, at du er gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

- Cancidas er ikke undersøgt hos gravide kvinder. Gravide kvinder må kun få Cancidas hvis det skønnes, at fordelene opvejer den mulige risiko for det ufødte barn.
- Kvinder, der får Cancidas, må ikke amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Cancidas indeholder saccharose

Cancidas indeholder saccharose (sukker). Hvis du af din læge har fået at vide, at du ikke kan tåle eller fordøje visse sukkerarter, skal du tale med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, før du får denne medicin.

3. Sådan får du Cancidas

Det er altid sundhedspersonalet, der vil tilberede og give dig Cancidas.

Du vil få Cancidas:

- en gang dagligt
- ved langsom indgivelse i en blodåre (intravenøs infusion)
- i løbet af ca. 1 time.

Lægen bestemmer behandlingens varighed, og hvor meget Cancidas du skal have hver dag. Lægen vil kontrollere, hvordan medicinen virker hos dig. Hvis du vejer mere end 80 kg, skal du måske have en anden dosis.

Brug til børn og unge

Dosis til børn og unge kan være forskellig fra den dosis, der bruges til voksne.

Hvis du har fået for meget Cancidas

Lægen bestemmer, hvor meget Cancidas, du har brug for og hvor lang tid hver dag. Hvis du er bekymret for, om du måske har fået for meget Cancidas, skal du fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet med det samme.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, skal du spørge lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger – du kan have brug for omgående lægehjælp:

- udslæt, kløe, varmekølelse, hævelse af ansigt, læber eller svælg eller vejrtrækningsbesvær – du kan have fået en histaminreaktion på medicinen.
- vejrtrækningsbesvær med hiven efter vejret eller forværring af udslæt – du kan have fået en allergisk reaktion på medicinen.
- hoste, alvorlige vejrtrækningsproblemer – hvis du er voksen og har invasiv aspergillose, kan du få alvorlige vejrtrækningsproblemer, som kan medføre åndedrætssvigt.
- udslæt, hudafskalning, sår på slimhinder, nældefeber, store områder med afskalning af huden.

Som med al anden receptmedicin, kan nogle bivirkninger være alvorlige. Spørg lægen om yderligere information.

Andre bivirkninger hos voksne:

Almindelige: kan berøre op til 1 ud af 10 personer:

- Nedsat indhold af hæmoglobin i blodet (det stof, der fører ilt rundt i blodet), nedsat antal hvide blodlegemer
- Nedsat indhold af albumin (et protein) i blodet, nedsat indhold (lav koncentration) af kalium i blodet
- Hovedpine
- Årebetændelse
- Åndenød
- Diarré, kvalme eller opkastning
- Ændringer i nogle blodprøver (herunder forhøjede værdier af visse levertal)

- Kløe, udslæt, hudrødme eller større svedtendens end normalt
- Ledsmerter
- Kuldegysninger, feber
- Kløe på injektionsstedet.

Ikke almindelige: kan berøre op til 1 ud af 100 personer:

- Ændringer i nogle blodprøver (herunder blodplader, røde og hvide blodlegemer samt forstyrrelser i blodets størkningsevne)
- Appetitløshed, stigning i mængden af kropsvæske, forstyrrelser i kroppens saltbalance, højt indhold af sukker i blodet, lavt indhold af calcium i blodet, forhøjet calcium i blodet, lavt indhold af magnesium i blodet, stigning i syreindholdet i blodet
- Desorientering, nervøsitet, søvnløshed
- Svimmelhed, nedsat følelse eller følsomhed (specielt i huden), rysten, søvnighed, smagsændring, snurrende eller sovende fornemmelse
- Sløret syn, tåreflåd, hævede øjenlåg, gulfarvning af det hvide i øjnene
- Fornemmelse af hurtige og uregelmæssige hjerteslag, hurtigt hjerteslag, uregelmæssigt hjerteslag, unormal hjerterytme, hjertesvigt
- Ansigtsrødme, hedeture, forhøjet blodtryk, lavt blodtryk, rødme langs med en blodåre, som er meget øm ved berøring
- Stramning af musklerne omkring luftvejene, som medfører hiven efter vejret eller hoste, hurtigt åndedræt, åndenød, der får patienten til at vågne om natten, mangel på ilt i blodet, unormale vejtrækningslyde, rallende lyde i lungerne, hvæsende vejtrækning, stoppet næse, hoste, smerter i halsen
- Mavesmerter, smerter i øverste del af maven, oppustethed, forstoppelse, synkeproblemer, mundtørhed, fordøjelsesproblemer, luftafgang fra tarmen, mavegener, hævelse pga. ophobning af væske rundt om maven
- Nedsat mængde galde, forstørret lever, gulfarvning af huden og/eller det hvide i øjnene, leverskader forårsaget af et lægemiddel eller kemikalier, leversygdom
- Unormalt hudvæv, udbredt kløe, nældefeber, forskellige former for udslæt, unormal hud, røde og ofte kløende pletter på arme og ben og af og til i ansigtet og på resten af kroppen
- Rygsmerter, smerter i arm eller ben, knoglesmerter, muskelsmerter, muskelsvaghed
- Nedsat nyrefunktion, akut nyresvigt
- Smerter på kateterindstiksstedet, gener på injektionsstedet (rødme, hård knude, smerter, hævelse, irritation, udslæt, nældefeber, udsivning af væske fra kateter til væv), betændelse i blodåren på injektionsstedet
- Forhøjet blodtryk og ændringer i nogle blodprøver (herunder elektrolytter i nyrerne og koagulationstest), forhøjet koncentration af de lægemidler, du tager, som svækker immunsystemet
- Gener i brystet, brystsmerter, følelse af temperaturforandring i kroppen, generel utilpashed, udbredt smerte, hævelse i ansigtet, hævede ankler, hænder eller fødder, hævelse, ømhed, træthed.

Bivirkninger hos børn og unge

Meget almindelig: kan berøre flere end 1 ud af 10 personer:

- Feber

Almindelige: kan berøre op til 1 ud af 10 personer:

- Hovedpine
- Hurtige hjerteslag (hurtig puls)
- Ansigtsrødme, lavt blodtryk
- Ændringer i nogle blodprøver (forhøjede værdier af visse levertal)
- Kløe, udslæt
- Smerter på kateterindstiksstedet

- Kuldegysninger
- Ændringer i nogle blodprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter EXP (de første 2 cifre angiver måneden; de næste 4 cifre angiver året). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab ved 2-8 °C.

Når Cancidas er tilberedt, skal det anvendes med det samme. Dette skyldes, at det ikke indeholder konserveringsmiddel. Kun uddannet sundhedspersonale, som har læst den fuldstændige vejledning, må tilberede medicinen (se nedenfor "Brugsvejledning til rekonstitution og fortynding af Cancidas").

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cancidas indeholder:

Aktivt stof: caspofungin. Et hætteglas Cancidas indeholder 70 mg caspofungin.

Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, mannitol, eddikesyre og natriumhydroxid (se punkt 2. Det skal du vide, før du får Cancidas).

Udseende og pakningsstørrelser

Cancidas er et sterilt, hvidt/brækket hvidt kompakt pulver.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas med pulver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

MSD Danmark ApS
 Tlf: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2018.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Brugsvejledning til rekonstitution og fortynding af Cancidas:

Rekonstitution 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 forlidelighed mellem Cancidas og andre intravenøse substanser, tilsætningsstoffer eller medicin. Efterse infusionsvæsken for partikler eller misfarvning.

VEJLEDNING TIL ANVENDELSE HOS VOKSNE PATIENTER

Trin 1 Rekonstitution af almindelige hætteglas

For at rekonstituere pulveret, skal hætteglasset opnå stuetemperatur, og 10,5 ml vand til injektionsvæsker tilsættes aseptisk. Koncentrationen i 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. Det rekonstituerede koncentrat skal undersøges visuelt for partikler eller misfarvning. Det rekonstituerede koncentrat kan opbevares i op til 24 timer ved 25 °C eller derunder.

Trin 2 Tilsætning af rekonstitueret Cancidas til infusionsvæske til patienten

Solvens til den endelige infusionsvæske er: Natriumchlorid-infusionsvæske eller Ringer-lactat-infusionsvæske. Infusionsvæsken tilberedes ved aseptisk at tilsætte et passende volumen rekonstitueret koncentrat (som vist i tabellen nedenfor) til en 250 ml infusionspose eller -flaske. Infusion af et reduceret volumen på 100 ml kan anvendes ved daglige doser på 50 mg eller 35 mg, hvis dette er nødvendigt af medicinske årsager. Infusionsvæsken må ikke anvendes, hvis den er uklar, eller hvis der er bundfald.

FREMSTILLING AF INFUSIONSVÆSKE TIL VOKSNE

DOSIS*	Volumen af rekonstitueret Cancidas til overførsel til intravenøs pose eller flaske	Standard-fremstilling (rekonstitueret Cancidas overført til 250 ml) endelig koncentration	Reduceret infusionsvolumen (rekonstitueret Cancidas overført til 100 ml) endelig koncentration
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Anbefales ikke
70 mg (fra to 50 mg hætteglas)**	14 ml	0,28 mg/ml	Anbefales ikke
35 mg ved moderat nedsat leverfunktion (fra et 70 mg hætteglas)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

* der skal anvendes 10,5 ml ved rekonstitution af alle hætteglas

**hvis 70 mg hætteglas ikke er tilgængeligt, kan 70 mg dosis tilberedes ud fra to 50 mg hætteglas

VEJLEDNING TIL ANVENDELSE HOS BØRN

Beregning af legemsoverfladeareal mhp. dosering til børn

Før fremstilling af infusionsvæske skal patientens legemsoverfladeareal beregnes ved hjælp af følgende formel: (Mostellerformlen¹)

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

Fremstilling af 70 mg/m² infusionsvæske til børn >3 måneder (ved brug af 70-mg hætteglas)

1. Bestem den mætningsdosis, der skal anvendes til barnet, ved hjælp af patientens legemsoverfladeareal (som beregnet ovenfor) og følgende ligning:
Legemsoverfladeareal (m²) x 70 mg/m² = Mætningsdosis
Den maksimale mætningsdosis på Dag 1 må ikke overstige 70 mg uanset den beregnede dosis.
2. Det køleskabskolde hætteglas med Cancidas bringes til stuetemperatur.
3. Tilsæt aseptisk 10,5 ml vand til injektionsvæsker^a. Dette giver en endelig caspofunginkoncentration i hætteglasset på 7,2 mg/ml. Det rekonstituerede koncentrat kan opbevares i op til 24 timer ved 25 °C eller derunder^b.
4. Udtag det volumen af lægemidlet, der svarer til den beregnede mætningsdosis (Trin 1), fra hætteglasset. Overfør aseptisk dette volumen (ml)^c rekonstitueret Cancidas til en i.v.-pose (eller flaske) med 250 ml 0,9%, 0,45% eller 0,225% natriumchloridinfusionsvæske eller Ringer-lactatinfusionsvæske. Alternativt kan voluminet (ml)^c af rekonstitueret Cancidas overføres til en reduceret mængde 0,9%, 0,45% eller 0,225% natriumchloridinfusionsvæske eller Ringer-lactatinfusionsvæske, men den endelige koncentration af infusionsvæsken må ikke overstige 0,5 mg/ml. Infusionsvæsken skal anvendes inden for 24 timer, hvis den opbevares ved 25 °C eller derunder, og inden for 48 timer, hvis den opbevares i køleskab ved 2-8 °C.

Fremstilling af 50 mg/m² infusionsvæske til børn >3 måneder (ved brug af 70-mg hætteglas)

1. Bestem den daglige vedligeholdelsesdosis, der skal anvendes til barnet ved hjælp af patientens legemsoverfladeareal (som beregnet ovenfor) og følgende ligning:
Legemsoverfladeareal (m²) x 50 mg/m² = Daglig vedligeholdelsesdosis
Den daglige vedligeholdelsesdosis må ikke overstige 70 mg uanset den beregnede dosis.
2. Det køleskabskolde hætteglas med Cancidas bringes til stuetemperatur.
3. Tilsæt aseptisk 10,5 ml vand til injektionsvæsker^a. Dette giver en endelig caspofunginkoncentration i hætteglasset på 7,2 mg/ml. Det rekonstituerede koncentrat kan opbevares i op til 24 timer ved 25 °C eller derunder^b.
4. Udtag det volumen af lægemidlet, der svarer til den beregnede daglige vedligeholdelsesdosis (Trin 1), fra hætteglasset. Overfør aseptisk dette volumen (ml)^c rekonstitueret Cancidas til en i.v.-pose (eller flaske) med 250 ml 0,9%, 0,45% eller 0,225% natriumchloridinfusionsvæske eller Ringer-lactatinfusionsvæske. Alternativt kan voluminet (ml)^c af rekonstitueret Cancidas overføres til en reduceret mængde 0,9%, 0,45% eller 0,225% natriumchloridinfusionsvæske eller Ringer-lactatinfusionsvæske, men den endelige koncentration af infusionsvæsken må ikke overstige 0,5 mg/ml. Infusionsvæsken skal anvendes inden for 24 timer, hvis den opbevares ved 25 °C eller derunder, og inden for 48 timer, hvis den opbevares i køleskab ved 2-8 °C.

Bemærkninger vedrørende fremstilling:

- a. Det hvide/brækket hvide pulver vil opløses fuldstændigt. Bland forsigtigt, indtil en klar opløsning fremkommer.
- b. Kontroller visuelt den rekonstituerede opløsning for partikler og misfarvning under rekonstitutionen og før infusion. Anvend ikke koncentratet/infusionsvæsken, hvis det/den er uklar eller der er bundfald.

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

- 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.