

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cancidas 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning Caspofungin

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis De 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 De vide, før De får Cancidas
3. Sådan får De Cancidas
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

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

Anvendelse

Cancidas 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 Cancidas

Cancidas 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 De vide, før De får Cancidas

De må ikke få Cancidas

- hvis De er allergisk over for caspofungin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cancidas (angivet i punkt 6).
- Er De i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, før De får dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- De er allergisk over for anden medicin
- De nogensinde har haft leverproblemer – De skal måske have en anden dosis af lægemidlet
- De 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
- De nogensinde har haft andre helbredsmæssige problemer.

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

Graviditet og amning

- Hvis De er gravid eller ammer, eller har mistanke om, at De er gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De 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 De af Deres læge har fået at vide, at De ikke kan tåle eller fordøje visse sukkerarter, skal De tale med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, før De får denne medicin.

3. Sådan får De Cancidas

- Det er altid sundhedspersonalet, der vil tilberede og give Dem Cancidas.
- De 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 De skal have hver dag. Lægen vil kontrollere, hvordan medicinen virker hos Dem. Hvis De vejer mere end 80 kg, skal De 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 De har fået for meget Cancidas

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

Hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, skal De 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 De bemærker en eller flere af følgende bivirkninger – De kan have brug for omgående lægehjælp:

- udslet, kløe, varmekølelse, hævelse af ansigt, læber eller svælg eller vejrtrækningsbesvær – De kan have fået en histaminreaktion på medicinen.
- vejrtrækningsbesvær med hiven efter vejret eller forværring af udslet – De kan have fået en allergisk reaktion på medicinen.
- hoste, alvorlige vejrtrækningsproblemer – hvis De er voksen og har invasiv aspergillose, kan De få alvorlige vejrtrækningsproblemer, som kan medføre åndedrætssvigt.
- udslet, 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, udslet, hudrødme eller større svedtendens end normalt
- Ledsmarter
- 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, hedeure, forhøjet blodtryk, lavt blodtryk, rødme langs med 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, De tager, som svækker immunsystemet
 - Gener i brystet, brystsmerter, følelse af temperaturoforandring i kroppen, generel utilpashed, udbredt smerte, hævelse i ansigtet, hævede ankler, hænder eller fødder, hævelse, ømhed, træthed.

Bivirkninger hos børn og teenagere

Meget almindelige: 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 De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres 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 De 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 veluddannet

sundhedspersonale, som har læst den fuldstændige vejledning, må tilberede medicinen (se nedenfor "Brugsvejledning til rekonstitution og fortynding af Cancidas").

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cancidas indeholder:
Aktivt stof: caspofungin. Et hætteglas Cancidas indeholder 50 mg caspofungin.
Øvrige indholdsstoffer: saccharose, mannitol, eddikesyre og natriumhydroxid (se punkt 2. Det skal De vide, før De 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 Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

Fremstiller
Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

eller

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

Paralleldistribueret og ompakket af
EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N

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

België/Belgique/ Belgien
MSD Belgium
BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693
(+32(0)27766211)
dpoc_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.
Tел.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

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

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

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

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@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

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@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 67364 224
msd_lv@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2016

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

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 4465700
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

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