

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CANCIDAS® 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Caspofungin (som acetat)

E80011A-06

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De eller Deres barn begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret CANCIDAS personligt til Dem eller Deres barn. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge CANCIDAS
3. Sådan skal De bruge CANCIDAS
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

CANCIDAS er et svampedræbende lægemiddel, der påvirker produktionen af en bestanddel (glucanpolysaccharid) i svampens cellevæg, som er nødvendig for at svampen kan overleve og vokse. Svampeceller, der udsættes for CANCIDAS, har ufuldstændige eller defekte cellevægge, som gør dem svage og ude af stand til at vokse.

Lægen kan have ordineret CANCIDAS for at behandle en alvorlig svampeinfektion i kroppen. Infektionen forårsages af svampeceller (gærceller) kaldet *Candida*. Disse gærceller findes naturligt i tarmsystemet og forårsager ikke infektion med mindre de kommer ind i blodet eller andre væv og organer, så som bughinde, hjertet, nyrerne, leveren, knogler, muskler, led, milt eller øjne. Personer der har gennemgået operationer, og patienter med nedsat immunforsvar, har særlig høj risiko for alvorlig svampeinfektion. Feber og kuldegysninger, der ikke afhjælpes af behandling mod bakterier er de hyppigste symptomer på denne type infektion.

Alternativt kan lægen også have ordineret CANCIDAS for at behandle en svampeinfektion i næse, bihuler eller lunger, fordi andre behandlinger mod svamp ikke har virket så godt som forventet, eller fordi de andre behandlinger mod svamp har givet bivirkninger. Denne type infektion forårsages af organismer kaldet *Aspergillus*. *Aspergillus*-infektioner begynder i luftvejene (næse, bihuler eller lunger) fordi svampesporerne findes i den luft vi indånder hver dag. Denne infektion kaldes invasiv aspergillose. Svampen kan sprede sig til andre væv og organer. Hos de fleste raske mennesker vil den naturlige evne til at bekæmpe sygdomme ødelægge disse svampesporer og fjerne dem fra kroppen. Nogle sygdomstilstande mindsker kroppens modstandsdygtighed over for sygdom. Visse former for medicin, ordineret til patienter der har fået transplanteret et organ eller knoglemarv, kan også mindske kroppens modstandsdygtighed over for sygdom. Det er disse patienter, der har størst risiko for at udvikle en *Aspergillus*-infektion.

Der kan opstå vedholdende febertilstand efter kemoterapi eller ved medicinske forhold, som mindsker kroppens modstandskraft overfor sygdom ved at nedsætte antallet af visse hvide blodceller. Hvis feberen ikke falder ved behandling med antibiotika kan Deres læge mistænke, at De har en svampeinfektion og derfor ordinere CANCIDAS til at behandle denne tilstand.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE CANCIDAS

De må ikke bruge CANCIDAS

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for caspofungin eller et af de øvrige indholdsstoffer i CANCIDAS

Vær ekstra forsigtig med at bruge CANCIDAS

- Hvis De har, eller har haft, leverproblemer. Nogle patienter med leversygdom, kan have behov for ændret dosis.
- Hvis De anvender ciclosporin (et lægemiddel, der hjælper mod, at transplanterede organer frastødes eller til behandling af visse problemer med immunsystemet). Lægen kan tage yderligere blodprøver under behandlingen.
- Hvis De lider af allergier.

Fortæl lægen om eventuelle helbredsproblemer De har eller har haft.

Børn og unge

CANCIDAS er godkendt til brug hos børn og unge til alle de infektionstyper, der er beskrevet ovenfor. Dosis til børn kan være forskellig fra den dosis, der skal bruges til voksne patienter.

Brug af anden medicin

Lægen beslutter om dosis af anden medicin eventuelt skal tilpasses. Hvis De behandles med ciclosporin, vil Deres læge muligvis tage yderligere blodprøver under behandlingen. Derudover skal De fortælle lægen om al anden medicin, De anvender eller planlægger at anvende, også medicin der kan købes uden recept. Det er særlig vigtigt, at De fortæller lægen, om De anvender bestemte lægemidler mod HIV-infektion (inklusive efavirenz og nevirapin), epilepsimidlerne fenytoin og carbamazepin, binyrebarkhor-monet dexamethason, det antibiotiske lægemiddel rifampicin og det immunhæmmende lægemiddel tacrolimus.

Graviditet og amning

CANCIDAS er ikke undersøgt hos gravide kvinder. Gravide kvinder må kun behandles med CANCIDAS hvis det skønnes, at fordelene opvejer den mulige risiko for fostret. Kvinder, der behandles med CANCIDAS, bør ikke amme. Spørg lægen til råds, inden De anvender nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i CANCIDAS

CANCIDAS indeholder saccharose. Hvis De af Deres læge har fået af vide, at De er overfølsom over for visse sukkerarter, skal De kontakte Deres læge, før De anvender denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE CANCIDAS

CANCIDAS vil altid blive blandet og givet til Dem af en læge eller sygeplejerske. CANCIDAS skal indgives en gang dagligt ved langsom indgivelse i en blodåre over ca. 1 time. Lægen bestemmer behandlingens varighed og hvor meget CANCIDAS, De skal have hver dag. Lægen vil overvåge hvordan De reagerer på medicinen og hvordan De har det. Det er ikke nødvendigt at ændre dosis afhængigt af alder eller hvis De lider af nedsat nyrefunktion. Hvis De har moderat eller svært nedsat leverfunktion eller vejer mere end 80 kg kan en ændring af dosis være nødvendig.

Hvis De har brugt for meget CANCIDAS

Lægen vil overvåge hvordan De reagerer på medicinen og hvordan De har det for at fastlægge, hvilken behandling med CANCIDAS der er nødvendig. Hvis De er bekymret for, om De måske har fået for meget CANCIDAS, skal De kontakte lægen eller andet sundheds-personale med det samme.

Hvis De har glemt at bruge CANCIDAS

Deres læge vil overvåge hvordan De reagerer på medicinen og hvordan De har det for at fastlægge, hvilken behandling med CANCIDAS der er nødvendig. Hvis De er bekymret for, om De måske har sprunget en dosis CANCIDAS over, skal De kontakte lægen eller andet sundhedspersonale med det samme.

Hvis De holder op med at bruge CANCIDAS

Der er ingen kendte symptomer ved ophør af behandling.

4. BIVIRKNINGER

CANCIDAS kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De følgende termer beskriver hvor ofte bivirkninger har været rapporteret. Meget almindelig (forekommer hos mindst 1 ud af 10 behandlede patienter)

Almindelig (forekommer hos mindst 1 ud af 100 og mindre end 1 ud af 10 behandlede patienter)
Ikke almindelig (forekommer hos mindst 1 ud af 1000 og mindre end 1 ud af 100 behandlede patienter)
Sjælden (forekommer hos mindst 1 ud af 10.000 og mindre end 1 ud af 1000 behandlede patienter)
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Voksne over 18 år eller ældre:

Blod og lymfesystem:

Almindelig: Ændringer i nogle blodprøver (herunder fald i antal røde blodlegemer)

Metabolisme og ernæring:

Almindelig: Lavt indhold af kalium i blodet
Ikke almindelig: Stigning i mængden af kropsvæske, tab af appetit, forstyrrelser i kroppens saltbalance, lavt indhold af magnesium i blodet, højt indhold af sukker i blodet, lavt indhold af calcium i blodet, stigning i syreindholdet i blodet

Psykiske forstyrrelser:

Ikke almindelig: Nervøsitet, desorientering, søvnløshed

Nervesystemet:

Almindelig: Hovedpine
Ikke almindelig: Svimmelhed, smagsforstyrrelser, snurrende fornem-melse eller følelsesløshed, søvnighed, rysten, nedsat følsomhed (specielt i huden)

Øjne:

Ikke almindelig: Gulfarvning af det hvide i øjnene, sløret syn, hævede øjenlåg, tåreflåd

Hjerte:

Ikke almindelig: Følelse af hurtige og uregelmæssige hjerteslag, hurtigt hjerteslag, uregelmæssigt hjerteslag, unormal hjerterytm, hjertelidelse

Vaskulære sygdomme:

Almindelig: Årebetændelse
Ikke almindelig: Hævelse og rødme langs med en blodåre, som er meget øm ved berøring, rødmen, hedeture, forhøjet blodtryk, lavt blodtryk

Luftveje, thorax og mediastinum:

Almindelig: Åndenød
Ikke almindelig: Stoppet næse, smerte i svælget, hurtigt åndedræt, stramning af musklerne omkring luftvejene, som medfører hvæsende vejrtrækning eller hoste, hoste, åndenød, der får patienten til at vågne om natten, mangel på ilt i kroppen, rallende lyde i lungerne, hvæsende vejrtrækning

Mave-tarmkanalen:

Almindelig: Kvalme, opkastning, diarré
Ikke almindelig: Mavesmerter, smerter i øverste del af maven, tør mund, fordøjelsesproblemer, mavegener, oppustethed, hævelse pga. ophobning af væske rundt om maven, forstoppelse, synkeproblemer, øget luftafgang fra tarmen

Lever og galdeveje:

Almindelig: Ændringer i nogle blodprøver (herunder øgede værdier af visse levertal)
Ikke almindelig: Nedsat galdestrøm, forstørret lever, gulfarvning af huden og/eller det hvide i øjnene, leverforgiftning, leversygdom

Hud og subkutane væv:

Almindelig: Udslet, kløe, voldsom svedtendens, rødme af huden
Ikke almindelig: Røde og ofte kløende pletter på arme og ben og af og til i ansigtet og på resten af kroppen, forskellige former for udslet, nældefeber, udbredt kløen, unormalt hudvæv

Knogler, led, muskler og bindevæv:

Almindelig: Ledsmærter
Ikke almindelig: Rygsmerter, smerter i arme og ben, knoglesmerter, muskelsvaghed, muskelsmerter

Nyrer og urinveje:

Ikke almindelig: Nedsat nyrefunktion, akut nyresvigt

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:

Almindelig: Feber, kuldegysninger, kløe på indstiksstedet
Ikke almindelig: Smerter, smerter på kateterindstiksstedet, træthed, gener på indstiksstedet (rødme, hård knude, smerter, hævelse, irritation, udslet, nældefeber), betændelse i blodåren på indstiks-stedet, hævelse af arme og ben, ømhed, gener i brystet, brystsmærter, hævelse i ansigtet, følelse af temperaturforandring i kroppen, generel utilpashed, hævelse

Undersøgelser:

Almindelig: Ændringer i nogle blodprøver (herunder øgede værdier af visse nyretal)

Børn og unge (12 måneder til 17 år):

Nervesystemet:

Almindelig: Hovedpine

Hjerte:

Almindelig: Hurtigt hjerteslag

Vaskulære sygdomme:

Almindelig: Rødmen, lavt blodtryk

Hud og subkutane væv:

Almindelig: Udslet, kløe

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:

Meget almindelig: Feber
Almindelig: Kuldegysninger, smerte på kateterindstikstedet

Undersøgelser:

Almindelig: Ændringer i nogle blodprøver

Mulige symptomer forårsaget af histamin er indrapporteret inkl. udslet, hævelse af ansigt og/eller læber, kløe, følelse af varme eller besværet vejrtrækning. Der er også set sjældne tilfælde af livstruende allergiske reaktioner, som kunne omfatte åndedrætsbesvær med hvæsen eller forværring af eksisterende udslet under indgift af CANCIDAS. Der kan opstå andre sjældne bivirkninger, og som med al anden receptpligtig medicin kan disse være alvorlige. Spørg lægen om yderligere oplysninger. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Anvend ikke CANCIDAS efter udløbsdatoen, som er angivet på æsken eller hætteglasset. De første 2 cifre angiver måneden; de næste 4 cifre angiver året. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevares i køleskab ved 2-8°C.

Tilberedt CANCIDAS skal anvendes med det samme, da det ikke indeholder konserveringsmidler til at forhindre forurening med bakterier. Kun uddannet hospitalspersonale, som har læst den fuldstændige vejledning (se nedenfor "Brugsvejledning til rekonstituering og fortynding af CANCIDAS"), kan tilberede denne medicin til anvendelse på korrekt vis.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

CANCIDAS indeholder:

Aktivt stof: Caspofungin (som acetat). Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, mannitol, eddikesyre og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

CANCIDAS er et steril, hvidt/brækket hvidt, frysetørret kompakt pulver. Hver pakning indeholder 1 hætteglas indeholdende 50 mg caspo-fungin (som acetat).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

