

Bipacksedel: Information till användaren

Caspofungin Orion

50 mg, 70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
kaspofungin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> <använda> 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 finner du information om:

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

1. Vad Caspofungin Orion är och vad det används för

Vad Caspofungin Orion är

Caspofungin Orion innehåller ett läkemedel som kallas caspofungin. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antimykotikum (medel mot svamp).

Vad Caspofungin Orion används för

Caspofungin Orion 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 om du har 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 Orion fungerar

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Caspofungin Orion

Använd inte Caspofungin Orion

Du ska inte ges Caspofungin Orion

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Caspofungin Orion

- om du är allergisk mot några andra läkemedel
- om du någon gång har haft leverproblem - du kan behöva en annan dos av detta läkemedel
- om du redan tar ciklosporin (hjälp till att förebygga avstötning av transplanterade organ eller för att undertrycka

immunsystemet) - eftersom din läkare kan behöva ta ytterligare blodprover under din behandling

- om du någon gång haft andra medicinska problem.

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

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

Andra läkemedel och Caspofungin Orion

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta på grund av att Caspofungin Orion kan påverka sättet som andra läkemedel verkar på. Andra läkemedel kan även påverka sättet Caspofungin Orion verkar på.

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

- ciklosporin eller takrolimus (hjälp 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Caspofungin Orion

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

- Caspofungin Orion 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 Orion bör inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att Caspofungin Orion 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 Orion innehåller hjälpämnen

Innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Caspofungin Orion

Caspofungin Orion kommer alltid förberedas och ges av sjukvårdspersonal.

Du kommer få Caspofungin Orion:

- 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 Orion 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.

Användning för barn och ungdomar

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

Om du använt för stor mängd av Caspofungin Orion

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

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, ömmande 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 kalium 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, ansamling av vätska i kroppen, 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, nervös känsla, oförmåga att sova
- känsla av yrsel, nedsatt känsel och känslighet (speciellt i huden), skakningar, känsla av trötthet, smakförändring, stickningar eller domningar
- dimsyn, ökat tår mängd, 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 njur-, elektrolyt- 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.

Ytterligare 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Caspofungin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C)

Så snart Caspofungin Orion 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 får färdigställa detta läkemedel (se nedan "Instruktioner för att lösa upp och späda Caspofungin Orion").

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 innehåller kaspofunginacetat motsvarande 50 mg eller 70 mg kaspofungin.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, mannitol, koncentrerad ättiksyra och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Caspofungin Orion är ett sterilt, vitt till benvitt, kompakt pulver.

Caspofungin Orion pulver är förpackad i en glasinjektionsflaska med ett rött (50 mg injektionsflaska) eller orange (70 mg injektionsflaska) lock. Injektionsflaskan är vidare förpackad i en kartong. Varje förpackning innehåller en injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis
Grekland

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

ELPEN Pharmaceutical Co., Inc

Marathonos Ave. 95
Pikermi Attiki, 19009
Grekland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning i Sverige:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-01-13

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för att lösa upp och späda Caspofungin Orion:

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING HOS VUXNA PATIENTER

Steg 1 Beredning i injektionsflaska

För att lösa upp pulvret, låt injektionsflaskan anta rumstemperatur och tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor.

Koncentrationerna i de upplösta injektionsflaskorna blir 5,2 mg/ml (50 mg injektionsflaska) eller 7,2 mg/ml (70 mg injektionsflaska).

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 (ner till 2°C – 8°C).

Steg 2 Tillsättning av upplöst Caspofungin Orion till infusionslösning för patient

Spädningsvätskor till den slutgiltiga infusionslösningen är: Natriumklorid injektionsvätska (9 mg/ml, 4.5 mg/ml eller 2.25 mg/ml) 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. Denna infusionslösning måste användas inom 48 timmar om den förvaras vid eller under 25°C (ner till 2°C – 8°C). Använd ej om lösningen är grumlig eller har fällningar.

FÄRDIGSTÄLLANDE AV INFUSIONSLÖSNING TILL VUXNA

DOS*	Volym upplöst Caspofungin Orion för överföring till infusionspåse eller flaska	Standardberedning (upplöst Caspofungin Orion tillsatt till 250 ml) slutlig koncentration	Reducerad infusionsvolym (upplöst Caspofungin Orion tillsatt till 100 ml) slutlig koncentration
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Rekommenderas inte
70 mg (från två 50 mg injektionsflaskor)**	14 ml	0,28 mg/ml	Rekommenderas inte
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
	10 ml	-	0,47 mg/ml

DOS*	Volym upplöst Caspofungin Orion för överföring till infusionspåse eller flaska	Standardberedning (upplöst Caspofungin Orion tillsatt till 250 ml) slutlig koncentration	Reducerad infusionsvolym (upplöst Caspofungin Orion tillsatt till 100 ml) slutlig koncentration
50 mg vid reducerad volym			
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
35 mg för måttlig leverfunktionsnedsättning (från en 70 mg injektionsflaska)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

- * 10,5 ml bör användas för beredning av alla injektionsflaskor
- ** Om 70 mg injektionsflaska inte finns tillgänglig, kan 70 mg dos en förberedas från två 50 mg injektionsflaskor

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):

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

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

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

$$\text{Kroppsytan (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{engångsbolusdos}$$

Maximal engångsbolusdos dag 1 ska ej överstiga 70 mg oavsett patientens beräknade dos.

2. Låt den kylda injektionsflaskan med Caspofungin Orion anta rumstemperatur.

3. Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor.^a Denna färdigberedda lösning kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25 °C eller lägre (ner till 2°C – 8°C)^b. Den slutliga koncentrationen av kaspofungin i injektionsflaskan blir 5,2 mg/ml (50 mg injektionsflaska) eller 7,2 mg/ml (70 mg injektionsflaska).

4. Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade engångsbolusdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)^c av färdigberedd Caspofungin Orion till en 250 ml infusionspåse (eller flaska) med natriumkloridlösning 9mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%) eller 2,25 mg/ml (0,225%) för infusion eller lakterad Ringerlösning. Alternativt kan mängden (ml)^c färdigberedd Caspofungin Orion tillsättas till en reducerad infusionsvolym 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, ej överstigande en slutlig koncentration om 0,5 mg/ml. Denna infusionslösning ska användas inom 48 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre (ner till 2°C till 8°C).

Beredning av 50 mg/m² infusionslösning till barn >3 månaders ålder (med en 50 mg injektionsflaska eller en 70 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 den kylda injektionsflaskan med Caspofungin Orion anta rumstemperatur.

3. Tillsätt aseptiskt 10,5 ml vatten för injektionsvätskor.^a Denna färdigberedda lösning kan förvaras upp till 24 timmar vid förvaring i 25 °C eller lägre (ner till 2°C - 8°C)^b. Den slutliga koncentrationen

av kaspofungin i injektionsflaskan blir 5,2 mg/ml (50 mg injektionsflaska) eller 7,2 mg/ml (70 mg injektionsflaska).

4. Ta ut mängden läkemedel motsvarande den beräknade dagliga underhållsdosen (steg 1) från injektionsflaskan. Överför aseptiskt denna mängd (ml)^c av färdigberedd Caspofungin Orion till en 250 ml infusionspåse (eller flaska) 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. Alternativt kan mängden (ml)^c färdigberedd Caspofungin Orion tillsättas till en reducerad infusionsvolym 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, ej överstigande en slutlig koncentration om 0,5 mg/ml. Denna infusionslösning ska användas inom 48 timmar vid förvaring i 25°C eller lägre (ner till 2°C till 8°C).

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

Noteringar för beredning

- Det vita till benvita kompakta pulvret kommer att upplösas helt. Blanda varsamt tills en klar lösning erhålls.
- 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.
- Caspofungin Orion är formulerad för att ge den dos som anges på injektionsflaskans etikett (50 mg eller 70 mg) då 10 ml tas från injektionsflaskan.

