

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Caspofungin Sandoz 50 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber

#### Kaspofungiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajaduse korral uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Caspofungin Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Caspofungin Sandoze kasutamist
3. Kuidas Caspofungin Sandozt kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Caspofungin Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Caspofungin Sandoz ja milleks seda kasutatakse**

##### **Mis ravim on Caspofungin Sandoz**

Caspofungin Sandoz sisaldab toimeainena kaspofungiini. See kuulub seenevastasteks ravimiteks nimetatavate ravimite rühma.

##### **Milleks Caspofungin Sandozt kasutatakse**

Caspofungin Sandozt kasutatakse järgmiste infektsioonide raviks lastel, noorukitel ja täiskasvanutel:

- rasked seeninfektsioonid kudedes või organites (nimetatakse „invasiivseks kandidiaasiks). Seda infektsiooni põhjustab seene (pärmiseene) rakk, mida nimetatakse *Candida*'ks. Seda tüüpi infektsiooni võivad saada need inimesed, kellel on just olnud operatsioon või kelle immuunsüsteem on nõrk. Seda tüüpi infektsiooni kõige levinumad nähud on palavik ja külmavärinad, mis ei allu ravile antibiootikumidega;
- seeninfektsioonid ninas, ninaurgetes või kopsudes (nimetatakse invasiivseks aspergillioosiks), kui teised seenevastased ravimid ei toimi või kui need põhjustavad kõrvaltoimeid. Seda põhjustab hallitusseen nimetusega *Aspergillus*. Seda tüüpi infektsiooni võivad saada need inimesed, kes on läbinud keemiaravi, kellele on tehtud siirdamine ja kelle immuunsüsteem on nõrk;
- arvatavad seeninfektsioonid, kui teil on palavik ja väike valgete vereliblede arv, mis ei ole paranenud antibiootikumraviga. Seeninfektsiooni riskiga inimesed on need, kellel on just olnud operatsioon või kelle immuunsüsteem on nõrk.

##### **Kuidas Caspofungin Sandoz toimib**

Caspofungin Sandoz muudab seenerakud hapraks ja peatab nende kasvu. See lõpetab infektsiooni leviku ja võimaldab keha loomulikel kaitsemehhanismidel täielikult infektsioonist vabaneda.

#### **2. Mida on vaja teada enne Caspofungin Sandoze kasutamist**

##### **Caspofungin Sandozt ei tohi kasutada**

- kui olete kaspofungiini või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Caspofungin Sandoz kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on allergia mis tahes muu ravimi suhtes;
- teil on kunagi olnud maksaprobleeme, võite te vajada selle ravimi teistsugust annust;
- te juba kasutate tsüklosporiini (kasutatakse siiratud organi äratõukereaktsiooni või immuunsüsteemi pärssimise vältimiseks), sest teie arst võib pidada vajalikuks teha ravi ajal täiendavaid vereanalüüse;
- teil on kunagi olnud mis tahes muu meditsiiniline probleem.

Kui miski ülalpool mainitud käib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne Caspofungin Sandoze kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Caspofungin Sandoz võib põhjustada ka tõsiseid kõrvaltoimeid nahal, nt Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS) ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN).

### **Muud ravimid ja Caspofungin Sandoz**

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid, sh taimseid ravimeid.

Caspofungin Sandoz võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada Caspofungin Sandoze toimet.

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- tsüklosporiin või takroliimus (kasutatakse siiratud organi äratõukereaktsiooni või immuunsüsteemi pärssimise vältimiseks), sest teie arst võib pidada vajalikuks teha ravi ajal lisavereanalüüse;
- mõned HIV vastased ravimid, nt efavirens ja nevirapiin;
- fenütoiin ja karbamasepiin (kasutatakse krampihoogude raviks);
- deksametasoon (steroid);
- rifampitsiin (antibiootikum).

Kui miski eespool mainitud käib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne Caspofungin Sandoze kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

- Caspofungin Sandozt ei ole rasedatel uuritud. Seda ravimit tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui ravist oodatav kasu kaalub üles võimaliku riski sündimata lapsele.
- Caspofungin Sandozt manustavad naised ei tohi last rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puuduvad andmed, mis viitaksid, et Caspofungin Sandoz mõjutab autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Caspofungin Sandoz sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes viaalis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Caspofungin Sandozt kasutada**

Caspofungin Sandozt valmistab ette ja manustab alati tervishoiutöötaja.

Caspofungin Sandozt manustatakse teile:

- üks kord ööpäevas

- aeglase süstina veeni (intravenoosse infusioonina)
- ligikaudu 1 tunni jooksul.

Arst otsustab, kui kaua ravi kestab ja kui palju Caspofungin Sandozt te iga päev saate. Arst jälgib, kui hästi teile ravim mõjub. Kui te kaalute üle 80 kg, võite te vajada teistsugust annust.

### **Lapsed ja noorukid**

Laste ja noorukite annus võib täiskasvanute annusest erineda.

### **Kui teile manustatakse Caspofungin Sandozt rohkem kui ette nähtud**

Teie arst otsustab, kui palju Caspofungin Sandozt te vajate ja kui kaua seda iga päev manustatakse. Kui te olete mures, et teile on manustatud liiga palju Caspofungin Sandozt, teatage sellest kohe oma arstile või meditsiiniõele.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Teatage kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui te märkate endal mis tahes järgnevat kõrvaltoimet – te võite vajada kiiresti arstiabi:**

- lööve, kihelus, soojatunne; näo-, huulte või kõriturse või hingamisraskused – teil võib olla histamiini vahendatud reaktsioon ravimile;
- hingamisraskused koos viliseva hingamisega või olemasoleva lööbe süvenemine – teil võib olla allergiline reaktsioon ravimile;
- köha, tõsised hingamisraskused – kui te olete täiskasvanu ja teil on invasiivne aspergilloos, võib teil olla tõsine hingamishäire, mis võib viia hingamispuudulikkuseni;
- lööve, naha koorumine, limaskestast haavandid, nõgestõbi, naha koorumine suurtelt kehapiindadelt.

Nagu iga retseptiravimi puhul, võivad mõned kõrvaltoimed olla tõsised. Lisateavet küsige oma arstilt.

Muud kõrvaltoimed täiskasvanutel

### **Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- vähenenud hemoglobiinisaldus (väiksem hulk hapnikku transportivat ainet veres), valgete vereliblede arvu vähenemine;
- vere albumiinisalduse (teatud valgu) vähenemine teie veres, kaaliumisisalduse vähenemine või väike kaaliumisisalduse teie veres;
- peavalu;
- veenipõletik;
- hingeldus;
- kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine;
- muutused teatud laboratoorsetes vereanalüüsides (mõnede maksanäitajate tõus);
- sügelus, lööve, naha punetus või tavalisest suurem higistamine;
- liigesevalu;
- külmavärinad, palavik;
- sügelus süstekohal.

### **Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- muutused teatud laboratoorsetes vereanalüüsides (sealhulgas vere hüübimishäire, trombotsüütide, punaste vereliblede ja valgete vereliblede osas);

- isutus, vedeliku kogunemine organismis, soolade tasakaalu häired organismis, suur veresuhkrusisaldus, vere väike kaltsiumisisaldus, vere kaltsiumisisalduse suurenemine, vere väike magneesiumisisaldus, happesisalduse suurenemine veres;
- desorientatsioon, närvilisus, unehäired;
- pearinglus, tundlikkuse vähenemine (eriti nahas), värisemine, unisus, maitsetundmise muutus, surisemine või tuimus;
- hägune nägemine, suurenenud pisaravool, silmalaugude turse, silmavalgete kollasus;
- kiire või ebakorrapärase südamerütmi tunne, kiire südamerütm, ebakorrapärane südamerütm, südame rütmihäired, südamepuudulikkus;
- õhetus, kuumahood, kõrge vererõhk, madal vererõhk; punetus piki veeni kulgu, mis on katsudes äärmiselt valulik;
- hingamisteede ahenemine, mis põhjustab vilisevat hingamist või kõha; kiire hingamissagedus; õhupuudus, mis äratab teid unest; vere hapnikuvaegus, ebanormaalsed hingamishelid, raginad kopsudes, vilisev hingamine, ninakinnisus, kõha, kurguvalu;
- kõhuvalu, ülakõhuvalu, kõhupuhitus, kõhukinnisus, neelamisraskus, suukuivus, seedehäire, kõhugaasid, ebamugavustunne maos, turse vedeliku kogunemisest kõhupiirkonda;
- sapivoolu häired, maksa suurenemine, naha ja/või silmavalgete kollasus, ravimist või keemilisest ainetest tingitud maksakahjustus, maksafunktsiooni häire;
- ebanormaalne nahakude, üldine sügelus, nõgestõbi, erineva väljanägemisega lööve, ebanormaalne nahk; punetavad, sageli sügelevad laigud kätel ning jalgadel ja mõnikord näol ning ülejäänud kehal;
- seljavalu, valu käes või jalgas, luuvalu, lihasvalu, lihasnõrkus;
- neerufunktsiooni halvenemine, järsku tekkiv neerufunktsiooni halvenemine;
- valu kanüüli piirkonnas, süstekoha vaevused (punetus, kõva tükk, valu, turse, ärritus, lööve, nõgestõbi, vedeliku lekkimine kanüülist koesse), veenipõletik süstekohas;
- vererõhu tõus ja kõrvalekalded teatud laboratoorsetes vereanalüüsides (sealhulgas muutused neeru elektrolüütides ja vere hüübimise näitajates), teie võetavate immuunsüsteemi nõrgendavate ravimite sisalduse suurenemine;
- ebamugavustunne rindkeres, rindkerevalu, kehatemperatuuri muutuse tunne, üldine halb enesetunne, üldine valu, näoturse, pahklude, käte või jalgade turse, tursed, tundlikkus, väsimus.

### **Kõrvaltoimed lastel ja noorukitel**

**Väga sage** (võib tekkida rohkem kuni 1 inimesel 10-st):

- palavik.

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu;
- kiire südamerütm;
- õhetus, madal vererõhk;
- muutused teatud laboratoorsetes vereanalüüsides (mõnede maksanäitajate tõus);
- sügelus, lööve;
- valu kanüüli piirkonnas;
- külmavärinad;
- muutused teatud laboratoorsetes vereanalüüsides.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Caspofungin Sandozt säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil (esimesed kaks numbrit viitavad kuule; järgmised kaks numbrit aastale). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Valmistatud Caspofungin Sandoz tuleb ära kasutada kohe. Seda seetõttu, et ravim ei sisalda koostisaineid, mis takistavad bakterite kasvu. Seda ravimit peab manustamiseks ette valmistama ainult vastava väljaõppe saanud tervishoiutöötaja, kes on läbi lugenud kogu juhendi (vt allpool „Caspofungin Sandoze lahustamise ja lahjendamise juhend“).

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Caspofungin Sandoz sisaldab**

- Toimeaine on kaspofungiin. Üks viaal sisaldab 50 mg kaspofungiini (atsetaadina). Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab infusioonilahuse kontsentradi 1 ml 5,2 mg kaspofungiini.
- Teised koostisosad on sahharoos, mannitool, jää-äädikhape ja 3,9% naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks).

### **Kuidas Caspofungin Sandoz välja näeb ja pakendi sisu**

Caspofungin Sandoz on steriilne valge kuni valkjas infusioonilahuse kontsentradi kompaktne pulber. Igas pakendis on üks pulbriviaal.

### **Müügiloa hoidja**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Sloveenia

### **Tootjad**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Saksamaa

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Sloveenia

PharmIdea SIA  
4 Rupnicu Str.  
2114 Olaine  
Läti

BAG Health Care GmbH  
Amtsgerichtsstraße 1-5  
35423 Lich  
Saksamaa

Lyocontract GmbH  
Pulverwiese 1

38871 Ilseburg  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Sandoz d.d.Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.**

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele.**

Caspofungin Sandoze lahustamise ja lahjendamise juhend

### **Caspofungin Sandoze lahustamine**

MITTE KASUTADA GLÜKOOSI SISALDAVAID LAHUSTEID, sest Caspofungin Sandoz ei ole nendes lahustites stabiilne. Caspofungin Sandozt EI TOHI SEGADA EGA INFUNDEERIDA KOOS TEISTE RAVIMITEGA, sest puuduvad andmed Caspofungin Sandoze sobivuse kohta teiste veenisiseselt manustatavate ainete, lisaainete või ravimpreparaatidega. Infusioonilahust tuleb visuaalselt kontrollida tahkete osakeste olemasolu või värvuse muutuse suhtes.

### **KASUTAMISJUHEND TÄISKASVANUD PATSIENTIDE JAOKS**

#### **I etapp - Konventsionaalse viaali sisu lahustamine**

Pulbri lahustamiseks laske viaalil soojeneda toatemperatuurini ja lisage aseptilistes tingimustes 10,5 ml süstevett. Lahustatud viaali kontsentratsioon on 5,2 mg/ml.

Valge kuni valkjass kompaktnelüofiliseeritud pulber lahustub täielikult. Segage ettevaatlikult, kuni moodustub selge lahus. Lahust tuleb visuaalselt kontrollida tahkete osakeste olemasolu või värvuse muutuse suhtes. Seda lahustatud lahust võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril kuni 25 °C.

#### **Etapp 2 - Lahustatud Caspofungin Sandoze lisamine patsiendi infusioonilahusele**

Lõpliku infusioonilahuse saamiseks sobivad lahustid on naatriumkloriidi süstelahus ja Ringeri laktaadilahus.

Infusioonilahuse valmistamine peab toimuma aseptilistes tingimustes, lisades sobiva koguse infusioonikontsentrati (vt alltoodud tabel) 250 ml infusioonikotti või -pudelisse.

Vajaduse korral võib 50 mg või 35 mg ööpäevaste annuste puhul vähendada infusioonimahtu 100 ml-ni. Mitte kasutada lahust, mis on hägune või milles on näha sadet.

### **INFUSIOONILAHUSE VALMISTAMINE TÄISKASVANUTE JAOKS**

<b>ANNUS*</b>	<b>Lahustatud Caspofungin Sandoze maht infusioonikotti või -pudelisse viimiseks</b>	<b>Standardlahuse lõplik kontsentratsioon (lahustatud Caspofungin Sandoz lisatud 250 ml-le)</b>	<b>Vähendatud infusioonimahu lõplik kontsentratsioon (lahustatud Caspofungin Sandoz lisatud 100 ml-le)</b>
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	
50 mg vähendatud infusioonimahuga	10 ml		0,47 mg/ml
35 mg mõõduka maksakahjustuse	7 ml	0,14 mg/ml	

korral (ühest 50 mg viaalist)			
35 mg mõõduka maksakahjustuse korral (ühest 50 mg viaalist)	7 ml		0,34 mg/ml

\* Kõikide viaalide puhul tuleb lahustamiseks kasutada 10,5 ml süstevett

## KASUTAMISJUHEND LASTEL

*Kehapinna suuruse (BSA) arvutamine ravimi annustamiseks lastele*

Enne infusioonilahuse valmistamist tuleb arvutada patsiendi kehapinna suurus (BSA), kasutades järgmist valemit (Mostelleri<sup>1</sup> valem):

$$BSA(m^2) = \sqrt{\frac{\text{Pikkus(cm)} \times \text{kaal(kg)}}{3600}}$$

### **70 mg/m<sup>2</sup> infusioonilahuse valmistamine lastele vanuses > 3 kuud (kasutades 50 mg viaali)**

- Määrake kindlaks tegelik algannus lapse jaoks, kasutades patsiendi kehapinna suurust (arvutatud ülaltoodud juhiste järgi) ja järgmist valemit:  
BSA (m<sup>2</sup>) x 70 mg/m<sup>2</sup> = küllastusannus  
Maksimaalne küllastusannus esimesel päeval ei tohi ületada 70 mg hoolimata patsiendi jaoks arvutatud annusest.
- Laske külmkapis hoitud Caspofungin Sandoze viaalil soojeneda toatemperatuurini.
- Lisage aseptilistes tingimustes 10,5 ml süstevett.<sup>a</sup> Saadud lahust võib hoida kuni 24 tundi temperatuuril kuni 25 °C. <sup>b</sup> See annab Caspofungin Sandoze lõplikuks kontsentratsiooniks viaalis 5,2 mg/ml.
- Eemaldage viaalist ravimikogus, mis vastab arvutatud küllastusannusele (I etapp). Viige see kogus (ml)<sup>c</sup> lahustatud Caspofungin Sandozt aseptilistes tingimustes üle veeniinfusiooni kotti (või pudelisse), mis sisaldab 250 ml 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi infusioonilahust või Ringeri laktaadi infusioonilahust. Teise võimalusena võib lahustatud Caspofungin Sandoze koguse (ml) <sup>c</sup> lisada vähendatud kogusele 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi infusioonilahusele või Ringeri laktaadi infusioonilahusele, mitte ületades lõplikku kontsentratsiooni 0,5 mg/ml. Saadud infusioonilahus tuleb ära kasutada 24 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril kuni 25°C, või 48 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril 2°C...8°C.

### **50 mg/m<sup>2</sup> infusioonilahuse valmistamine lastele vanuses > 3 kuud (kasutades 50 mg viaali)**

- Määrake kindlaks tegelik säilitusannus lapse jaoks, kasutades patsiendi kehapinna suurust (arvutatud ülaltoodud juhiste järgi) ja järgmist valemit:  
BSA (m<sup>2</sup>) x 50 mg/m<sup>2</sup> = ööpäevane säilitusannus  
Ööpäevane säilitusannus ei tohi ületada 70 mg hoolimata patsiendi jaoks arvutatud annusest.
- Laske külmkapis hoitud Caspofungin Sandoze viaalil soojeneda toatemperatuurini.
- Lisage aseptilistes tingimustes 10,5 ml süstevett.<sup>a</sup> Saadud lahust võib hoida kuni 24 tundi temperatuuril kuni 25 °C. <sup>b</sup> See annab Caspofungin Sandoze lõplikuks kontsentratsiooniks viaalis 5,2 mg/ml.
- Eemaldage viaalist ravimikogus, mis vastab arvutatud säilitusannusele (I etapp). Viige see kogus (ml)<sup>c</sup> lahustatud Caspofungin Sandozt aseptilistes tingimustes üle veeniinfusiooni kotti (või pudelisse), mis sisaldab 250 ml 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi infusioonilahust või Ringeri laktaadi infusioonilahust. Teise võimalusena võib lahustatud Caspofungin Sandoze koguse (ml)<sup>c</sup> lisada vähendatud kogusele 0,9%, 0,45% või 0,225% naatriumkloriidi

<sup>1</sup> Mosteller RD. Simplified Calculation of Body Surface Area. N Engl J Med. 22 Oct 1987; N317(17): p.1098 (letter)

infusioonilahusele või Ringeri laktaadi infusioonilahusele, mitte ületades lõplikku kontsentratsiooni 0,5 mg/ml. Saadud infusioonilahus tuleb ära kasutada 24 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril kuni 25°C, või 48 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril 2°C...8°C.

***Valmistamise märkused***

- a.** Valge kuni valkjas kompaktnelüofiliseeritud pulber lahustub täielikult. Segage ettevaatlikult, kuni moodustub selge lahus.
- b.** Kontrollige lahust lahustamise ajal ja enne manustamist visuaalselt sademe esinemise või värvuse muutuse suhtes. Mitte kasutada lahust, mis on hägune või milles on näha sadet.
- c.** Caspofungin Sandoze kogu viaali sildil märgitud annuse (50 mg) saab siis, kui viaalist eemaldada 10 ml.