

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рез. №	2022 0285
Разрешение №	B 67/MK/HP-60636
Одобрение №	19-10-2022

Листовка: информация за пациента

Каспофунгин Ромфарм 50 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Caspofungin Rompharm 50 mg powder for concentrate for solution for infusion
(каспофунгин / caspofungin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Каспофунгин Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Каспофунгин Ромфарм
3. Как да използвате Каспофунгин Ромфарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Каспофунгин Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Каспофунгин Ромфарм и за какво се използва

Каспофунгин Ромфарм съдържа активното вещество каспофунгин. То принадлежи към група лекарства, наречени противогъбични

За какво се използва Каспофунгин Ромфарм

Каспофунгин Ромфарм се използва за лечение на следните инфекции при деца, юноши и възрастни:

- тежки гъбични инфекции на Вашите тъкани или органи (наричани "инвазивни кандидози"). Тази инфекция се причинява от гъбични (дрождеви) клетки, наречени Candida. Хората, които могат да придобият такъв тип инфекция, са тези, които наскоро са оперирани или чиято имунна система е слаба. Повишена температура и втрисане, които не се повлияват от антибиотично лечение са най-честите признаци на такъв тип инфекция.
- гъбични инфекции на носа, носните синуси или белите дробове (наречени "инвазивна аспергилоза"), ако другите противогъбични терапии не са действали или са причинили нежелани лекарствени реакции. Тази инфекция се причинява от плесен, наречена Aspergillus. Хората, които могат да придобият такъв тип



инфекции, са тези, които провеждат химиотерапия, които са имали трансплантация и хора със слаба имунна система.

- подозирана гъбична инфекция, ако имате повишена температура и понижен брой на бели кръвни клетки, които не се подобряват от лечение с антибиотици. Хора, при които има риск от развитие на гъбична инфекция, са тези, които наскоро са оперирани или чиято имунна система е слаба.

Как действа Каспофунгин Ромфарм

Каспофунгин Ромфарм прави гъбичните клетки чупливи и спира нормалния растеж на гъбичките. Това спира разпространението на инфекцията и дава шанс на естествените защитни сили на организма изцяло да се преборят с инфекцията.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Каспофунгин Ромфарм

Не използвайте Каспофунгин Ромфарм

- ако сте алергични към каспофунгин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви приложат Вашето лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви приложат Каспофунгин Ромфарм, ако:

- сте алергични към някои други лекарства
- някога сте имали чернодробни проблеми – може да се нуждаете от различна доза от това лекарство
- вече приемате циклоспорин (използван за предотвратяване отхвърлянето на присаден орган или за потискане на имунната Ви система) – тъй като лекарят Ви може да Ви направи допълнителни кръвни изследвания по време на лечението.
- ако сте имали някакви други здравословни проблеми

Ако някое от по-горе изброените се отнася за Вас (или ако не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт, или медицинска сестра, преди да Ви приложат Каспофунгин Ромфарм.

Каспофунгин Ромфарм може да причини също сериозни кожни нежелани реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (ТЕН).

Други лекарства и Каспофунгин Ромфарм

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва лекарства, получавани без рецепта, включително билкови лекарства. Това се налага, тъй като Каспофунгин Ромфарм може да повлияе начина на действие на някои други лекарства. Също така някои други лекарства може да повлияят начина на действие на Каспофунгин Ромфарм.



Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- циклоспорин или такролимус (използвани за предотвратяване отхвърлянето на присаден орган или потискане на имунната Ви система), тъй като лекарят Ви може да Ви направи допълнителни кръвни изследвания по време на лечението.
- някои лекарства за лечение на ХИВ-инфекции като ефавиренц или неvirалин
- фенитоин и карбамазепин (използвани за лечение на припадъци)
- дексаметазон (стероид)
- рифампицин (антибиотик).

Ако някои от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да Ви приложат Каспофунгин Ромфарм.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

- Не са провеждани проучвания за действието на Каспофунгин Ромфарм при бременни жени. Лекарственият продукт трябва да се използва при бременност само ако потенциалната полза надвишава потенциалния риск за нероденото бебе.
- Жени, на които е приложен Каспофунгин Ромфарм, не трябва да кърмят

Шофиране и работа с машини

Няма данни относно влиянието на Каспофунгин Ромфарм върху способността за шофиране и работа с машини.

Каспофунгин Ромфарм съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. продуктът на практика не съдържа натрий.

3. Как да използвате Каспофунгин Ромфарм

Каспофунгин Ромфарм винаги трябва да се приготвя и прилага от медицински специалист. Ще Ви се приложи Каспофунгин Ромфарм:

- веднъж всеки ден
- чрез бавно инжектиране във вената (интравенозна инфузия)
- за около 1 час.

Вашият лекар ще определи продължителността на лечението и каква доза Каспофунгин Ромфарм трябва да Ви се прилага всеки ден. Вашият лекар ще проследява как Ви действа лекарството. Ако Вашето тегло превишава 80 kg, може да се нуждаете от различна доза.

Деца и юноши

Дозата за деца и юноши може да се различава от дозата за възрастни.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Каспофунгин Ромфарм

Вашият лекар ще реши от каква доза Каспофунгин Ромфарм се нуждаете и на какъв период от време ще Ви се прилага всеки ден. Ако се притеснявате, че получавате висока доза



Каспофунгин Ромфарм, незабавно говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някои от следните нежелани реакции – може да се нуждаете от спешна медицинска помощ:

- обрив, сърбеж, усещане за затопляне, подуване на лицето, устните или гърлото, или затруднено дишане – може би имате хистаминова реакция към лекарството.
- затруднено дишане с хрипове или влошаващ се обрив – може би имате алергична реакция към лекарството.
- кашлица, сериозни затруднения в дишането – ако сте възрастен и имате инвазивна аспергилоза, може да развиете сериозни дихателни проблеми, които могат да доведат до дихателна недостатъчност.
- обрив, лющение на кожата, рани по лигавиците, копривна треска, големи участъци лющеща се кожа.

Както при всеки лекарствен продукт по лекарско предписание, някои от нежеланите реакции могат да бъдат сериозни. За повече информация се обърнете към Вашия лекар.

Други нежелани реакции при възрастни включват:

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Понижение на хемоглобина (понижение на веществото, пренасящо кислород в кръвта), понижение на белите кръвни клетки
- Понижение на албумина (тип протеин) в кръвта Ви, намален калий или ниски нива на калий в кръвта
- Главоболие
- Възпаление на вена
- Задух
- Диария, гадене или повръщане
- Промени в някои лабораторни кръвни изследвания (включително повишени стойности на някои чернодробни изследвания)
- Сърбеж, обрив, зачервяване на кожата или прекомерно изпотяване
- Болка в ставите
- Втрисане, повишена температура
- Сърбеж на мястото на инжектиране.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души



- Промяна в някои лабораторни кръвни изследвания (включително нарушение на кръвосъсирването, тромбоцитите, червените кръвни клетки и белите кръвни клетки)
- Загуба на апетит, повишено количество на телесните течности, нарушение на солевия баланс в организма, високи стойности на кръвната захар, ниски стойности на калций в кръвта, повишени стойности на калций в кръвта, ниски стойности на магнезий в кръвта, повишена киселинност на кръвта
- Дезориентация, нервност, безсъние
- Чувство на замаяност, понижени усещане или чувствителност (особено по кожата), треперене, сънливост, промяна на вкуса, мравучкане или изтръпване
- Замъглено зрение, повишено слъзоотделяне, подуване на клепача, пожълтяване на бялата част на окото
- Усещане за бърз или неравномерен сърдечен пулс, ускорен сърдечен пулс, неравномерен сърдечен пулс, нарушен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност
- Зачервяване, топли вълни, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, зачервяване по хода на вена, която е извънредно болезнена при докосване
- Стягане на група мускули в областта на въздухоносните пътища, което води до хрипове или кашлица, учестено дишане, недостиг на въздух, който Ви буди от сън, недостиг на кислород в кръвта, необичайни звуци при дишане, хриптящи звуци в белите дробове, хрипове, запушен нос, кашлица, болка в гърлото
- Коремна болка, болка в горната част на корема, раздуване, запек, трудно преглъщане, сухота в устата, нарушено храносмилане, отделяне на газове, стомашен дискомфорт, подуване дължащо се на събиране на течност в корема
- Понижено отделяне на жлъчна течност, увеличен черен дроб, пожълтяване на кожата и/или бялото на очите, увреждане на черния дроб, причинено от лекарство или химично вещество, чернодробно нарушение
- Променена кожна тъкан, генерализиран сърбеж, копривна треска, разнообразен по вид обрив, променена кожа, червени, често сърбящи, петна по крайниците и понякога по лицето, и по останалата част на тялото
- Болка в гърба, болка в ръката или крака, болка в костите, мускулна болка, мускулна слабост
- Отпадане на бъбречната функция, внезапно отпадане на бъбречната функция
- Болка на мястото на катетъра, оплаквания на мястото на инжектиране (зачервяване, твърда бучка, болка, подуване, възпаление, обрив, копривна треска, изтичане на течност от катетъра в тъканта), възпаление на вената на мястото на инжектиране,
- Повишено кръвно налягане и промяна в някои кръвни изследвания (включително бъбречни електролити и изследвания за съсирване на кръвта), повишени нива на лекарствата, които взимате и са довели до отслабване на имунната система
- Дискомфорт в областта на гърдния кош, болка в гърдния кош, усещане за промяна температурата на тялото, общо неразположение, генерализирана болка, подуване на лицето, подуване на глезените, ръцете или стъпалата, подуване, болезненост, умора.

Нежелани реакции при деца и юноши

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Повишена температура

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души



- Главоболие
- Бърза сърдечна дейност
- Зачервяване, ниско кръвно налягане
- Промени в някои лабораторни кръвни изследвания (повишени стойности на някои чернодробни показатели)
- Сърбеж, обрив
- Болка на мястото на катетъра
- Втрисане
- Промени в някои лабораторни кръвни изследвания

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Каспофунгин Ромфарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C).

След като веднъж е приготвен, Каспофунгин Ромфарм трябва да се използва незабавно. Това се налага, защото не съдържа съставки спиращи развитието на бактерии. Само добре обучен медицински специалист, който е прочел пълните инструкции трябва да приготвя това лекарство. (моля, вижте по-долу “Инструкции за разтваряне и разреждане на Каспофунгин Ромфарм”).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Каспофунгин Ромфарм

- Активното вещество е каспофунгин



Каспофунгин Ромфарм 50 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Всеки флакон Каспофунгин Ромфарм съдържа 50 mg каспофунгин

Другите съставки са: захароза, манитол (Е 421), оцетна киселина и натриева основа (моля вижте точка 2 Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Каспофунгин Ромфарм).

Как изглежда Каспофунгин Ромфарм и какво съдържа опаковката
Каспофунгин Ромфарм е стерилен, бял до почти бял прах.

Всяка опаковка съдържа един флакон с прах

Притежател на разрешението за употреба и производител

SC Rompharm Company SRL,
Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен в страни членки на ЕИП под следните имена:
България: Каспофунгин Ромфарм 50 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Унгария: Caspofungin Rompharm 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Румъния: Caspofungină Rompharm 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за разтваряне и разреждане на Каспофунгин Ромфарм

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ РАЗТВОРИТЕЛИ СЪДЪРЖАЩИ ГЛЮКОЗА, тъй като Каспофунгин Ромфарм не е стабилен в разтворители съдържащи глюкоза. **ДА НЕ СЕ СМЕСВА ИЛИ ИНФУЗИРА** Каспофунгин Ромфарм **С КАКВИТО И ДА Е ДРУГИ ЛЕКАРСТВА**, тъй като няма данни за съвместимостта между Каспофунгин Ромфарм и други интравенозно прилагани вещества, добавки или лекарствени продукти. Огледайте разтвора за помътняване или промяна в цвета.

Каспофунгин Ромфарм 50 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ ВЪЗРАСТНИ ПАЦИЕНТИ

Стъпка 1. Разтваряне на обикновен флакон.

За да разтворите прахообразното вещество, поставете флакона на стайна температура и като спазвате правилата за асептична работа, добавете 10,5 ml вода за инжекции. Концентрацията на така приготвения във флакона разтвор ще бъде 5,2 mg/ml.



Този бял до почти бял прах се разтваря напълно. Смесете внимателно, до получаването на бистър разтвор. Готовият разтвор следва да се огледа за видими частици или промяна в цвета. Така полученият разтвор може да се съхранява до 24 часа при или под 25°C.

Стъпка 2. Прибавяне на разтворения Каспофунгин Ромфарм към инфузионния разтвор на пациента.

Разредителите, които се използват за приготвяне на крайния разтвор за инфузия са: натриев хлорид инжекционен разтвор или разтвор на Рингер лактат.

Инфузионният разтвор се приготвя, като се спазват правилата за асептична работа, прибавяйки необходимото количество от разтворения концентрат (както е показано в таблицата по – долу) към 250 ml сак или бутилка. При необходимост за дневни дози от 50 mg или 35 mg може да се използва инфузия с намален обем от 100 ml. Разтворът да не се прилага, ако е мътен или има утайка.

ПОДГОТОВКА НА РАЗТВОРА ЗА ИНФУЗИЯ ПРИ ВЪЗРАСТНИ

ДОЗА *	Обем на разтворения Каспофунгин Ромфарм за прехвърляне в инфузионния сак или бутилка	Стандартна подготовка (разтвореният Каспофунгин Ромфарм се прибавя към 250 ml) крайна концентрация	Намален обем на инфузията (разтвореният Каспофунгин Ромфарм се прибавя към 100 ml) крайна концентрация
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg при по-малък обем на разтвора	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg при умерено чернодробно увреждане (от един 50 mg флакон)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg при умерено чернодробно увреждане (от един 50 mg флакон) при по-малък обем на разтвора	7 ml	-	0,34 mg/ml
70 mg (от два 50 mg флакона)	14 ml	0,28 mg/ml	Not Recommended

*Трябва да се използват по 10,5 ml за разтваряне на всеки флакон

ИНСТРУКЦИИ ДА ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ ПЕДИАТРИЧНИ ПАЦИЕНТИ

Изчисляване на телесната повърхност (BSA) за дозиране при педиатрични пациенти

Преди приготвянето на инфузията, изчислете телесната повърхност (BSA) на пациента като използвате следната формула: (Формула на Mosteller)



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

Приготвяне на инфузия 70 mg/m² за педиатрични пациенти на възраст >3 месеца (използвайки флакон от 50 mg)

1. Определете действителната натоварваща доза, която ще се прилага на педиатричния пациент като използвате BSA на пациента (изчислена по начина показан по-горе) и следното уравнение:

$$BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Натоварваща доза}$$

Максималната натоварваща доза в ден 1 не трябва да надвишава 70 mg, независимо от изчислената за пациента доза.

2. Оставете извадения от хладилника флакон с Каспофунгин Ромфарм да се темперира на стайна температура.

3. Като спазвате правилата за асептична работа, добавете 10,5 ml вода за инжекции^a Така приготвеният разтвор може да се съхранява до 24 часа при или под 25°C^b Така ще се получи крайна концентрация на каспофунгин във флакона 5,2 mg/ml.

4. Изтеглете от флакона количество лекарствен продукт равно на изчислената натоварваща доза (Стъпка 1). Като спазвате правилата за асептична работа, прехвърлете това количество (ml)^c разтворен Каспофунгин Ромфарм в инфузионен сак (или бутилка), съдържащ 250 ml 0,9 % или 0,225 % инфузионен разтвор на натриев хлорид или инфузионен разтвор на Рингер лактат. Алтернативно количеството (ml)^c разтворен Каспофунгин Ромфарм може да се прибави към редуциран обем от 0,9 %, или 0,225 % инфузионен разтвор на натриев хлорид или инфузионен разтвор на Рингер лактат, като не трябва да надвишава крайна концентрация от 0,5 mg/ml. Този инфузионен разтвор трябва да се използва до 24 часа, ако се съхранява при или под 25°C или до 48 часа, ако се съхранява в хладилник при 2 до 8°C.

Приготвяне на 50 mg/m² инфузия за педиатрични пациенти на възраст >3 месеца (с флакон от 50 mg)

1. Определете действителната дневна поддържаща доза, която ще се прилага на педиатричния пациент, като използвате BSA (изчислена по начина, посочен по-горе) и следното уравнение:

$$BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Дневна поддържаща доза}$$

Дневната поддържаща доза не трябва да надвишава 70 mg независимо от изчислената за пациента доза.

2. Оставете извадения от хладилника флакон с Каспофунгин Ромфарм да се темперира на стайна температура.

3. Като спазвате правилата за асептична работа, добавете 10,5 ml вода за инжекции^a Така приготвеният разтвор може да се съхранява до 24 часа при или под 25°C^b Това ще даде крайна концентрация на каспофунгин във флакона 5,2 mg/ml.

4. Изтеглете от флакона количество лекарствен продукт равно на изчислената натоварваща доза (Стъпка 1). Като спазвате правилата за асептична работа, прехвърлете това количество (ml)^c разтворен Каспофунгин Ромфарм в инфузионен сак (или бутилка), съдържащ 250 ml 0,9 % или 0,225 % инфузионен разтвор на натриев хлорид или инфузионен разтвор на Рингер лактат. Алтернативно количеството (ml)^c разтворен



Каспофунгин Ромфарм може да се прибави към редуциран обем от 0,9 % или 0,225 % инфузионен разтвор на натриев хлорид или инфузионен разтвор на Рингер лактат, като не трябва да надвишава крайна концентрация от 0,5 mg/ml. Този инфузионен разтвор трябва да се използва до 24 часа, ако се съхранява при или под 25°C или до 48 часа, ако се съхранява в хладилник при 2 до 8°C.

Забележки по приготвянето:

- a) Белият до почти бял прах ще се разтвори напълно. Разклатете леко до получаване на бистър разтвор.
- b) Визуално проверете приготвения разтвор за частици или промяна в цвета по време на разтварянето и преди инфузия. Не използвайте разтвора, ако е мътен или с преципитати
- c) Каспофунгин Ромфарм е приготвен така, че при изтегляне на 10 ml от флакона се осигурява пълната доза, обявена на флакона (50 mg).

