



کسیوفونترین

کسیوفونترین ۵۰ میلی گرم
کسیوفونترین ۷۰ میلی گرم

پودر لئوفیلیزه جهت تهیه محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای
دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید.

سبحان
آنکولوژی

کسیوفونترین

The chemical structure of Cefixime is depicted behind the main title. It is a third-generation cephalosporin antibiotic, featuring a six-membered beta-lactam ring fused to a five-membered dihydrothiazine ring. The molecule is substituted with various functional groups, including a carboxylic acid group, a hydroxyl group, and a side chain containing a hydroxyl group and a carboxylic acid group.

کسیوفونترین ۵۰ میلی گرم

کسیوفونترین ۷۰ میلی گرم

پودر لئوفیلیزه جهت تهیه محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون

سبحان

انکولوژی

ساخت شرکت داروسازی سبحان انکولوژی رشت-ایران

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را به دقت مطالعه نمایید.

- بروشور را نگهدارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.

- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید زیرا ممکن است برای آنها مضر باشد؛ حتی اگر علائمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این بروشور:

- ۱- کسپوفونژین چیست و درچه مواردی مصرف می شود؟
- ۲- اطلاعاتی که پیش از شروع مصرف کسپوفونژین باید بدانید
- ۳- چگونگی مصرف کسپوفونژین
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری کسپوفونژین
- ۶- محتوی بسته بندی و سایر اطلاعات

۱- کسپوفونژین چیست و درچه مواردی مصرف می شود؟

کسپوفونژین چیست؟

کسپوفونژین حاوی ماده ی فعال دارویی کسپوفونژین است که به

دسته ای از داروهای ضدقارچ (اکینوکاندین ها) تعلق دارد.
کسیپوفونژین در چه مواردی مصرف می‌شود؟
کسیپوفونژین در درمان عفونت های زیر در کودکان، نوجوانان و
بزرگسالان تجویز می‌گردد:
• در درمان عفونت های قارچی جدی که ارگان های بدن را درگیر
می کند (کاندیدای تهاجمی). این عفونت توسط سلول های
قارچی به نام کاندیدیا ایجاد می‌گردد.
افرادی که به تازگی تحت عمل جراحی قرار گرفته اند و یا سیستم
ایمنی ضعیفی دارند بیشتر در معرض ابتلا به این نوع عفونت
قارچی هستند. تب و لرزی که به درمان با آنتی بیوتیک جواب
نمی دهد، از شایع ترین علامت های این عفونت است.

• در درمان عفونت های قارچی که بینی، سینوس ها یا ریه ها را درگیر می کند (آسپرژیلوس تهاجمی)، در صورتی که درمان های دیگر ضدقارچ جواب نداده و یا عوارض جانبی ایجاد کنند، استفاده می گردد. این عفونت توسط قارچی به نام آسپرژیلوس ایجاد می شود.

در افراد تحت شیمی درمانی و یا افرادی که به تازگی عمل پیوند داشته اند و یا سیستم ایمنی ضعیفی دارند احتمال ابتلا به این عفونت بیشتر است.

• در درمان عفونت های قارچی مشکوک در صورتی که تب وجود داشته و تعداد گلبول های سفید خون پایین باشد و با درمان آنتی بیوتیکی بهبود نیابد.

افرادی که به تازگی تحت عمل جراحی قرار گرفته اند و یا سیستم ایمنی ضعیفی دارند بیشتر در معرض ابتلا به عفونت قارچی هستند .

نحوه تنظیم دوز:

انفوزیون داخل وریدی

• بزرگسالان (وزن بدن تا ۸۱ کیلوگرم): ۷۰ میلی گرم یک بار در روز

برای روز اول، سپس ۵۰ میلی گرم یک بار در روز

• بزرگسالان (وزن بدن ۸۱ کیلوگرم و بالاتر): ۷۰ میلی گرم یک بار در روز

تنظیم دوز در صورت مصرف القاکننده های آنزیمی:

توصیه می شود استفاده همزمان از برخی از القاء کننده های آنزیم

(مانند کاربامازپین، دگزامتازون، فنی توئین و ریفامپیسین)، دوز

را به ۷۰ میلی‌گرم در روز افزایش دهید. هیچ تنظیم دوز برای بیمارانی که قبلاً ۷۰ میلی‌گرم در روز دریافت می‌کنند، لازم نیست. کسپوفونژین چگونه عمل می‌کند؟

• کسپوفونژین با اختلال در تولید پلی‌ساکارید گلوکان در دیواره سلولی قارچ، باعث شکنندگی و توقف رشد سلول‌های قارچی می‌گردد. و اینگونه از گسترش عفونت جلوگیری می‌کند و به سیستم دفاع طبیعی بدن فرصت می‌دهد تا به طور کامل عفونت را برطرف کند.

۲- اطلاعاتی که پیش از شروع مصرف کسپوفونژین باید بدانید

در موارد زیر نباید کسپوفونژین مصرف شود:

- وجود آلرژی (واکنش حساسیتی جدی) نسبت به کسپوفونژین

یا سایر ترکیبات موجود در کسپوفونژین (ذکر شده در بخش ۶)
اقدامات احتیاطی مناسب در مصرف؛ هشدارهای ویژه
پیش از شروع درمان با کسپوفونژین، پزشک، پرستار و یا داروساز
خود را مطلع سازید اگر:

- سابقه‌ی آلرژی به هر داروی دیگری دارید.
- دچار مشکلات کبدی هستید؛ زیرا ممکن است نیاز به تغییر دوز
این دارو در این شرایط باشد.
- درحال دریافت داروی سیکلوسپورین (که جهت کمک به جلوگیری
از رد پیوند عضو یا سرکوب سیستم ایمنی بدن استفاده می‌شود)
هستید؛ زیرا ممکن است نیاز باشد پزشک شما آزمایش خون
بیشتری را در طول درمان شما درخواست کند.

• تا به حال هر مشکل پزشکی دیگری داشتید.

در صورتی که هر کدام از موارد بالا در مورد شما صدق می کند (یا مطمئن نیستید)، با پزشک، پرستار یا داروساز قبل از درمان با کسپوفونژین مشورت کنید.

کسپوفونژین هم چنین می تواند منجر به عوارض جانبی پوستی جدی مانند سندروم استیون جانسون (SJS) و نکرولیز اپیدرمی سمی (TEN) گردد.

مصرف سایر داروها و کسپوفونژین

اگر در حال مصرف هر داروی دیگری اعم از داروهای نسخه ای، داروهای بدون نسخه یا مکمل های گیاهی یا ویتامین ها هستید و یا اگر اخیراً دارویی مصرف کرده اید؛ لطفاً به پزشک،

پرستار و یا داروساز اطلاع دهید.

زیرا کسپوفونژین بر عملکرد بعضی از داروها تاثیر می گذارد.

همچنین بعضی از داروها هم می توانند بر عملکرد کسپوفونژین تاثیر بگذارند.

به پزشک، پرستار و یا داروساز اطلاع دهید؛ اگر هر یک از داروهای زیر را مصرف می کنید:

- سیکلوسپورین یا تاکرولیموس (که جهت کمک به جلوگیری از رد پیوند عضو یا سرکوب سیستم ایمنی بدن استفاده می شود)؛ زیرا ممکن است نیاز باشد پزشک شما آزمایش خون بیشتری را در طول درمان شما درخواست کند
- برخی از داروهای درمان ایدز مانند افویرنز یا نوبراپین

- فنی توئین یا کاربامازپین (که در درمان تشنج به کار می روند).
- دگزامتازون (داروی استروئیدی که در درمان التهاب استفاده می شود).

- ریفامپین (آنتی بیوتیک)

در صورتی که هر کدام از موارد بالا در مورد شما صدق می کند (یا مطمئن نیستید)، با پزشک، پرستار یا داروساز قبل از درمان با کسپوفونژین مشورت کنید.

بارداری و شیردهی

همواره در مدت بارداری و شیردهی قبل از مصرف هر دارویی با پزشک خود مشورت کنید.

ایمنی مصرف کسپوفونژین در زنان باردار بررسی نشده است. این

دارو تنها در صورتی می تواند در دوران بارداری مورد استفاده قرار گیرد که طبق نظر پزشک مزایای استفاده از آن بیشتر از خطر احتمالی آن برای جنین باشد.

مادر تحت درمان با کسپوفونژین در طول درمان نباید به نوزاد شیر بدهد.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

اطلاعاتی که نشان دهد مصرف کسپوفونژین بر توانایی شما در رانندگی، استفاده از ابزار یا کار با ماشین آلات تاثیرگذار باشد، در دسترس نیست.

۳- چگونگی مصرف کسپوفونژین

کسپوفونژین توسط اعضای کادر درمان (در بیمارستان یا مراکز

درمانی) آماده و برای شما تجویز می‌شود.
کسیپوفونژین روزی یک بار به صورت تزریق داخل رگ (انفوزیون وریدی) طی مدت یک ساعت تجویز می‌گردد.
پزشک شما زمان و میزان داروی دریافتی شما را تعیین و بر میزان تاثیر دارو نظارت خواهد کرد. اگر وزن شما بیش از ۸۰ کیلوگرم باشد، ممکن است به دوز متفاوتی از این دارو نیاز داشته باشید.
کودکان و نوجوانان
میزان داروی دریافتی برای کودکان و نوجوانان ممکن است با بزرگسالان متفاوت باشد.

در صورت مصرف بیش از حد کسیپوفونژین چه باید کرد؟
پزشک شما زمان و میزان داروی دریافتی شما را تعیین خواهد

کرد بنابراین چنانچه نگران هستید که بیشتر از دوز درمانی به شما تزریق شده باشد؛ بلافاصله به پرستار یا پزشک خود اطلاع دهید. هر سوال دیگری در رابطه با مصرف این دارو را با پزشک، پرستار و یا داروساز خود مطرح نمایید.

۴- عوارض جانبی احتمالی

شایع یا بسیار شایع

درد مفاصل، اسهال، تنگی نفس، عدم تعادل الکترولیت، تب، سردرد، تعریق بیش از حد، تهوع، واکنش های پوستی، استفراغ
ناشایع

آنمی، اضطراب، کاهش اشتها، آریتمی، آسیت، درد قفسه سینه، اختلالات انعقادی، نارسایی احتقانی قلبی، یبوست، سرفه، اختلال

موقعیت یابی، گیجی، خواب آلودگی، خشکی دهان، اختلال در بلع، افزایش اشک، تورم پلک، خستگی، نفخ، تجمع مایع، گرگرفتگی، اختلالات گوارشی، وجود خون در ادرار (هماچوری)، اختلالات کبدی، افزایش بیلی روبین در خون، افزایش قند خون، فشار خون بالا، افت فشار خون، کمبود اکسیژن، بی خوابی، درد حنجره، لوکوپنی، بی حالی، اسیدوز متابولیک، ضعف عضلانی، درد عضلات، احتقان بینی، ادم، درد، تپش قلب، نارسایی کلیوی، اختلالات تنفسی، احساس غیر طبیعی، تغییر در درک طعم ها، ترومبوسایتوپنی، لرزش، تاری دید

نامشخص

عوارض جانبی شدید پوستی (SCAR)

گزارش عوارض جانبی

در صورت بروز هر عارضه ی جانبی، به پزشک، پرستار و یا داروساز خود اطلاع دهید حتی اگر آن عارضه در این برگه راهنما عنوان نشده باشد (عوارضی که در بالا به آن اشاره شده تمامی عوارض احتمالی را شامل نمی‌شوند).

۵- کسپوفونژین را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

دارو را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری کنید.
از مصرف فرآورده پس از تاریخ انقضای ذکر شده بر روی جعبه و برچسب ویال خودداری فرمایید. (دو رقم اول مربوط به ماه و چهار رقم بعدی مربوط به سال است.) تاریخ انقضا آخرین روز از ماه قید شده می باشد.

دارو را در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد) و جهت محافظت از نور تا زمان مصرف درون جعبه نگهداری نمایید. به علت احتمال ایجاد آلودگی میکروبی، فرآورده بعد از آماده سازی باید فوراً مصرف شود و محلول باقیمانده دور ریخته شود. کسپوفونژین فقط توسط اعضای کادر درمان (در بیمارستان یا مراکز درمانی) باید آماده و برای شما تجویز شود. تمام موادی که برای رقیق کردن و تجویز دارو استفاده شده اند باید مطابق روش های استاندارد، معدوم شوند. داروها را از طریق فاضلاب دور نریزید. از داروسازتان درباره دور ریختن فرآورده مصرف نشده سوال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶- محتوی بسته بندی و سایر اطلاعات

مواد تشکیل دهنده

• ماده ی فعال دارویی کسپوفونژین است.

کسپوفونژین ۵۰ میلی گرم - پودر لئوفیلیزه جهت تهیه محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون: هر ویال کسپوفونژین حاوی ۵۰ میلی گرم کسپوفونژین است.

کسپوفونژین ۷۰ میلی گرم - پودر لئوفیلیزه جهت تهیه محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون: هر ویال کسپوفونژین حاوی ۷۰ میلی گرم کسپوفونژین است.

• سایر مواد تشکیل دهنده: ساکارز، مانیتول، استیک اسید گلاسیال و سدیم هیدروکسید

محتوی بسته بندی

- این دارو به شکل پودر لیوفیلیزه استریل سفید رنگ یا مایل به سفید و برای تهیه ی محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون می باشد.
- این دارو به صورت بسته بندی های تک عددی است و هر بسته حاوی یک ویال است.

اطلاعات زیر فقط برای اعضای کادر درمان ذکر شده است:

دستورالعمل نحوه آماده سازی و رقیق سازی کسپوفونژین:

دستورالعمل نحوه آماده سازی در بزرگسالان

از رقیق کردن فرآورده با محلول های حاوی دکستروز خودداری

کنید، زیرا کسپوفونژین در رقیق کننده های حاوی دکستروز پایدار نیست .

از مخلوط کردن یا تزریق همزمان این دارو با هر داروی دیگری خودداری کنید، زیرا هیچ اطلاعاتی در مورد سازگاری کسپوفونژین با سایر مواد، افزودنی ها یا محصولات دارویی داخل وریدی وجود ندارد. محلول تزریق را از نظر وجود ذرات یا تغییر رنگ به صورت چشمی بررسی کنید.

مرحله اول آماده سازی ویال

۱۰/۸ میلی لیتر کلرید سدیم تزریقی ۰/۹٪ یا آب استریل برای تزریق را به صورت آسپتیک اضافه کنید. به آرامی مخلوط کنید تا محلول شفافی به دست آید. غلظت ویال های آماده سازی شده ۵ میلی

گرم در میلی لیتر (در صورت آماده سازی از ویال های ۵۰ میلی گرم) و ۷ میلی گرم در میلی لیتر (در صورت آماده سازی از ویال های ۷۰ میلی گرم) خواهد بود.

مرحله دوم اضافه کردن ویال آماده سازی شده به محلول انفوزیون

رقیق کننده ها برای تهیه ی محلول نهایی جهت انفوزیون عبارتند از: محلول تزریقی نرمال سالین (سدیم کلرید ۰/۹ درصد) یا محلول رینگر لاکتات.

محلول انفوزیون با افزودن حجم مناسب از محلول غلیظ آماده شده به صورت آسپتیک به کیسه یا بطری انفوزیون ۲۵۰ میلی

لیتری تهیه می شود.

در صورت لزوم از نظر پزشکی، ممکن است محلول انفوزیون (با حجم کاهش یافته) ۱۰۰ میلی لیتری برای دوز ۵۰ و یا ۳۵ میلی گرم روزانه استفاده شود. در صورتی که محلول کدر باشد و یا رسوبی در آن دیده شود، از مصرف آن خودداری نمایید.

دوز توصیه شده در بزرگسالان (۱۸ سال و بالاتر):

دوز دارو بسته به نوع بیماری، سطح بدن و شرایط زمینه ای بیمار متفاوت است. پزشک معالج باید بر اساس این موارد دوز مورد نیاز را تجویز نماید. فواصل مصرف دارو و طول دوره درمان نیز بسته به نتایج آزمایش ها، وضعیت عمومی و میزان پاسخ بیمار به درمان، ممکن است تغییر کند.

دوز متداول این دارو در عفونت های کاندیدا، ۷۰ میلی گرم در روز اول و سپس ۵۰ میلی گرم روزانه می باشد. طول درمان بسته به وضعیت بیمار متفاوت است. به طور کلی، درمان ضدقارچی را حداقل تا ۱۴ روز پس از آخرین کشت مثبت ادامه دهید. بیماران مبتلا به نوتروپنی ممکن است دوره طولانی تری از درمان را نیاز داشته باشند.

دوز متداول این دارو در عفونت کاندیدیای مری، روزانه ۵۰ میلی گرم به مدت ۷ تا ۱۴ روز پس از رفع علائم می باشد. دوز روزانه ۷۰ میلی گرم در این مورد مطالعه نشده است. دوز متداول این دارو در درمان عفونت آسپرژیلوس تهاجمی، ۷۰

میلی گرم در روز اول و سپس ۵۰ میلی گرم روزانه می باشد.
طول مدت درمان بر اساس شدت بیماری زمینه ای فرد، شرایط
جسمی و پاسخ بالینی وی، متغیر است.

دوز توصیه شده در کودکان (۳ ماه تا ۱۷ سال):
در کودکان (از ۳ ماه تا ۱۷ سال) دوز تجویزی باید براساس مساحت
سطح بدن بیمار (BSA) باشد.
محاسبه مساحت سطح بدن (BSA) برای تعیین دوز در کودکان:
قبل از تهیه ی انفوزیون، مساحت سطح بدن بیمار را با استفاده از
فرمول زیر محاسبه کنید.

$$BSA (m^2) = \sqrt{(Height (cm) * Weight (kg)) / 3600}$$

لودینگ دوز بر حسب میلی گرم به صورت زیر محاسبه می شود:

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

دوز نگهدارنده بر حسب میلی گرم به صورت زیر محاسبه می شود:

$$BSA (m) \times 50 \text{ mg/m}^2$$

مدت زمان درمان باید بر اساس اندیکاسیون و متناسب با بیمار تعیین شود.

در کودکان، لودینگ دوز ۷۰ میلی گرم بر مترمربع، در روز اول و سپس ۵۰ میلی گرم بر مترمربع، یک بار در روز (به عنوان دوز نگهدارنده) تجویز می شود. اگر دوز ۵۰ میلی گرم بر متر مربع به خوبی توسط بیمار تحمل شود اما پاسخ بالینی کافی را ایجاد نکند، می توان دوز روزانه را تا ۷۰ میلی گرم بر متر مربع در روز

افزایش داد (از ۷۰ میلی گرم بیشتر نشود). میزان لودینگ دوز و دوز نگهدارنده روزانه (بدون توجه به دوز محاسبه شده بیمار) نباید از ۷۰ میلی گرم تجاوز کند.



شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران

تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰

مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

CFGL-0000-LF-00



Caspofungin

Caspofungin 50 mg

Caspofungin 70 mg

Lyophilized powder for Concentrate for Solution for Infusion



**Read the contents of this leaflet
carefully before taking this medicine.**

Caspofungin

The chemical structure of Caspofungin is depicted, showing a complex molecule with a central core and multiple side chains, including a long alkyl chain and several hydroxyl and carboxylic acid groups.

Caspofungin 50 mg

Caspofungin 70 mg

Lyophilized powder for Concentrate for Solution for Infusion



Manufactured by Sobhan Oncology Co. Rasht - Iran

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this leaflet:

1. What Caspofungin is and what it is used for
2. What you need to know before you use Caspofungin
3. How to use Caspofungin
4. Possible side effects
5. How to store Caspofungin
6. Contents of the pack and other information

1. What Caspofungin is and what it is used for

What Caspofungin is

Caspofungin contains the active substance Caspofungin acetate. This belongs to a group of medicines called antifungals (Echinocandin).

What Caspofungin is used for

Caspofungin is used to treat the following infections in children, adolescents and adults:

- serious fungal infections in your tissues or organs (called 'invasive candidiasis'). This infection is caused by fungal (yeast) cells called Candida.

People who might get this type of infection include those who have just had an operation or those whose immune systems are weak. Fever and chills that do not respond to an antibiotic are the most common signs of this type of infection.

- fungal infections in your nose, nasal sinuses or lungs (called 'invasive aspergillosis') if other anti-fungal

treatments have not worked or have caused side effects. This infection is caused by a mold called *Aspergillus*. People who might get this type of infection include those having chemotherapy, those who have had a transplant and those whose immune systems are weak.

- suspected fungal infections if you have a fever and a low white cell count that have not improved on treatment with an antibiotic. People who are at risk of getting a fungal infection include those who have just had an operation or those whose immune systems are weak.

Dosing :

By intravenous infusion

- Adult (body-weight up to 81 kg): 70 mg once daily for

1 day, then 50 mg once daily

- Adult (body-weight 81 kg and above): 70 mg once daily

Dose adjustments due to interactions

Manufacturer advises increase dose to 70 mg daily with concurrent use of some enzyme inducers (such as carbamazepine, dexamethasone, phenytoin, and rifampicin); no dose adjustment required for patients already on 70 mg daily.

How Caspofungin works

- Caspofungin inhibits synthesis of glucan, an essential polysaccharide in the cell wall of fungi, makes fungal cells fragile and stops the fungus from growing properly. This stops the infection from spreading and gives the body's

natural defence a chance to completely get rid of the infection.

2. What you need to know before you are given Caspofungin

Do not use Caspofungin

- If you are allergic to Caspofungin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor, nurse or pharmacist before you are given Caspofungin if:

- you are allergic to any other medicines.
- you have ever had liver problems - you might need a different dose of this medicine.
- you are already taking cyclosporin (used to help prevent

organ transplant rejection or to suppress your immune system) - as your doctor may need to run extra blood tests during your treatment.

- If you have ever had any other medical problem

If any of the above applies to you (or you are not sure), talk to your doctor, nurse or pharmacist before you are given Caspofungin.

Caspofungin may also cause serious cutaneous adverse reactions such as Stevens-Johnson Syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN).

Other medicines and Caspofungin

Please tell your doctor, nurse or pharmacist if you are taking,

have recently taken or might take any other medicines. This includes medicines obtained without a prescription, including herbal medicines.

This is because Caspofungin can affect the way some other medicines work. Also, some other medicines can affect the way Caspofungin works.

Tell your doctor, nurse or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- cyclosporin or tacrolimus (used to help prevent organ transplant rejection or to suppress your immune system) as your doctor may need to run extra blood tests during your treatment
- some HIV medicines such as efavirenz or nevirapine

- phenytoin or carbamazepine (used for the treatment of seizures)
- dexamethasone (a steroid used e.g., for the treatment of inflammations)
- rifampin (an antibiotic).

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor, nurse or pharmacist before you are given Caspofungin.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor for advice before taking any medicine, if you are pregnant or breast feeding or think you are pregnant. Caspofungin has not been studied in pregnant women. It

should be used in pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the unborn baby.

Women given Caspofungin should not breast-feed.

Driving and using machines

There is no information to suggest that Caspofungin affects your ability to drive or operate machinery.

3. How to use Caspofungin

Caspofungin will always be prepared and given to you by a healthcare professional. You will be given Caspofungin:

- once each day
- by slow injection into a vein (intravenous infusion)
- over about 1 hour.

Your doctor will determine the duration of your treatment and how much Caspofungin you will be given each day. Your doctor will monitor how well the medicine works for you. If you weigh more than 80 kg, you may need a different dose.

Children and adolescents

The dose for children and adolescents may differ from the adult dose.

If you have been given more Caspofungin than you should

Your doctor will decide how much Caspofungin you need and for how long each day. If you are worried that you may have

been given too much Caspofungin, tell your doctor or nurse straight away. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, nurse or pharmacist.

4. Possible side effects

Common or very common

Arthralgia, diarrhoea, dyspnoea, electrolyte imbalance, fever, headache, hyperhidrosis, nausea, skin reactions, vomiting

Uncommon

Anaemia, anxiety, appetite decreased, arrhythmias, ascites, chest discomfort, coagulation disorder, congestive heart failure, constipation, cough, disorientation, dizziness, drowsiness, dry mouth, dysphagia, excessive tearing, eyelid oedema, fatigue, flatulence, fluid overload, flushing, gastro-

intestinal discomfort, haematuria, hepatic disorders, hyperbilirubinaemia, hyperglycaemia, hypertension, hypotension, hypoxia, insomnia, laryngeal pain, leucopenia, malaise, metabolic acidosis, muscle weakness, myalgia, nasal congestion, oedema, pain, palpitations, renal impairment, respiratory disorders, sensation abnormal, taste altered, thrombocytopenia, tremor, vision blurred

Frequency not known

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, nurse or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Caspofungin

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the vial (the first two numbers are the month; the next four numbers are the year). The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C to 8°C).

Once Caspofungin has been prepared, it should be used straight away. This is because it does not contain any ingredients to stop the growth of bacteria. Only a trained healthcare professional who has read the complete directions should prepare the medicine.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Caspofungin contains

- The active substance is Caspofungin.
- Caspofungin 50 mg Lyophilized powder for Concentrate for Solution for Infusion : Each vial of Caspofungin contains 50 mg of Caspofungin.
- Caspofungin 70 mg Lyophilized powder for Concentrate for Solution for Infusion : Each vial of Caspofungin contains 70 mg of Caspofungin.

- The other ingredients are sucrose, mannitol, glacial acetic acid and sodium hydroxide

What Caspofungin looks like and contents of the pack

- Caspofungin is a sterile, white to off-white compact Lyophilized powder for Concentrate for Solution for Infusion
- Each pack contains one vial of powder

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

Instructions of how to reconstitute and dilute Caspofungin:

Reconstitution of Caspofungin

Do not use any diluents containing glucose, as Caspofungin is not stable in diluents containing glucose. Do not mix or

co-infuse Caspofungin with any other medicines, as there are no data available on the compatibility of Caspofungin with other intravenous substances, additives, or medicinal products. Visually inspect the infusion solution for particulate matter or discoloration.

Instructions for use in adult patients

Step 1 Reconstitution of conventional vials

Aseptically add 10.8 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection or Sterile Water for Injection. Mix gently until a clear solution is obtained. The concentrations of the reconstituted vials will be 5 mg/mL (if reconstituted from the 50 mg vials) and 7 mg/mL (if reconstituted from the 70 mg vials).

Step 2 Addition of reconstituted Caspofungin to patient

infusion solution

Diluents for the final solution for infusion are: sodium chloride solution for injection 9 mg/mL (0.9 %) or lactated Ringer's solution.

The solution for infusion is prepared by aseptically adding the appropriate amount of reconstituted concentrate to a 250 mL infusion bag or bottle.

Reduced volume infusions in 100 mL may be used, when medically necessary, for 50 mg or 35 mg daily doses. Do not use if the solution is cloudy or has precipitated.

Recommended Dosage in Adult Patients [18 years of age and older]:

The dosage and duration of Caspofungin treatment for each

indication are as follows:

Candidemia and Other Candida Infections:

Administer a single 70-mg loading dose on Day 1, followed by 50 mg once daily thereafter. Duration of treatment should be dictated by the patient's clinical and microbiological response. In general, continue antifungal therapy for at least 14 days after the last positive culture. Patients with neutropenia who remain persistently neutropenic may warrant a longer course of therapy pending resolution of the neutropenia.

Esophageal Candidiasis:

The dose is 50 mg once daily for 7 to 14 days after symptom resolution. A 70-mg loading dose has not been studied for this indication.

Invasive Aspergillosis:

Administer a single 70-mg loading dose on Day 1, followed by 50 mg once daily thereafter. Duration of treatment should be based upon the severity of the patient's underlying disease, recovery from immunosuppression, and clinical response.

Recommended Dosing in Pediatric Patients [3 months to 17 years of age]:

For all indications, administer a single 70 mg/m² loading dose on Day 1, followed by 50 mg/m² once daily thereafter. The maximum loading dose and the daily maintenance dose should not exceed 70 mg, regardless of the patient's calculated dose. Dosing in pediatric patients (3 months to 17 years of age) should be based on the patient's body surface area (BSA)

as calculated by the Mosteller Formula:

$$BSA (m^2) = \sqrt{(Height (cm) * Weight (kg)) / 3600}$$

Loading dose in milligrams should be calculated as:

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

The maintenance dose in milligrams should be calculated as:

$$BSA (m) \times 50 \text{ mg/m}^2$$

Duration of treatment should be individualized to the indication. If the 50-mg/m² daily dose is well tolerated but does not provide an adequate clinical response, the daily dose can be increased to 70 mg/m² daily (not to exceed 70 mg).



Sobhan Oncology, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000

Patient Support Center: +98 21 83878

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

CFGL-0000-LF-00

Sobhan Oncology Co.

Leaflet	Caspofungin	
Color	295 U  202 C 	Green C  288 C  143 C 
Size	75x60 mm	Tolerance: ± 1 mm
File name	CFGL-0000-LF-00	Grammage of internal pages: 58-72 g/m ²
Date	27.02.03	Grammage of page cover: 186-214 g/m ²