

KULLANMA TALİMATI

CANCAS 50 mg I.V. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

İntravenöz infüzyonla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 50 mg kaspofungine eşdeğer 55,5 mg kaspofungin asetat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sukroz, mannitol (E 421), glasiyal asetik asit ve sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CANCAS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CANCAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CANCAS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CANCAS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CANCAS nedir ve ne için kullanılır?

CANCAS kaspofungin adı verilen bir ilaç içerir. Bu ilaç antifungaller olarak adlandırılan bir gruba mensuptur.

CANCAS çocuklarda, ergenlerde ve yetişkinlerde aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Dokularınızda veya organlarınızda bulunan ciddi fungal enfeksiyonlar ("invazif kandidiyazis" adı verilir. İnvazif kandidiyazis kan, kalp, beyin, gözler, kemikler ve

vücutun diğer kısımlarını etkileyebilen ciddi bir enfeksiyondur. Bu enfeksiyon Candida adı verilen mantar (maya) hücrelerinden kaynaklanır. Bu enfeksiyona yakalanan kişiler çok kısa zaman önce bir operasyon geçirmiş veya bağışıklığı zayıflamış kişileri içerir.

- Bir antibiyotiğe cevap vermeyen ateş ve üşüme bu tip enfeksiyonun en yaygın belirtileridir.
- Burnunuz, nazal sinüsleriniz veya akciğerlerinizde bulunan fungal enfeksiyonlar (“invazif aspergilloz” adı verilir). Diğer antifungal tedaviler bu enfeksiyona karşı etkili olmadığında veya yan etkilere yol açtığında CASCAS kullanılabilir. Bu enfeksiyon *Aspergillus* adı verilen bir küften kaynaklanır. Bu enfeksiyona yakalanan kişiler kemoterapi almakta olan, bir nakil yapılan ve bağışıklığı zayıflamış kişileri içerir.
- Bir antibiyotik ile tedaviye cevap vermeyen ateşiniz varsa ve beyaz kan hücre sayınız düşük ise, CASCAS kuşkulanan fungal enfeksiyonlarda kullanılabilir. Bir fungal enfeksiyona yakalanma riski taşıyan kişiler çok kısa zaman önce bir operasyon geçirmiş veya bağışıklığı zayıflamış kişileri içerir.

CASCAS mantar hücrelerini dayanıksız hale getirir ve mantarın düzgün şekilde büyümesini durdurur. Böylelikle enfeksiyonun yayılmasını durdurur ve vücudun doğal savunma mekanizmalarına enfeksiyonu tamamen temizleme şansı verir.

CASCAS 50 mg, kutuda; alüminyum kapüşon ile kapatılmış gri bromobütilliyofilize tıpalı, plastik kahverengi flip-off kapaklı 10 mL’lik Tip I renksiz cam flakonda, bir adetlik ambalajlar halinde piyasaya sunulur.

2. CASCAS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CASCAS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kaspofungine veya ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz

CASCAS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki rahatsızlıklar geçmişte veya şimdi sizde mevcutsa mutlaka doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildiriniz:

- Başka herhangi bir ilaca karşı alerjiniz varsa.
- Geçmişte veya şimdi karaciğer ile ilgili problemleriniz varsa. Karaciğerinde problem olan bazı hastalar için doz ayarlaması gerekebilir.

- Siklosporin kullanıyorsanız (organ nakli reddini önlemeye veya bağışıklık sisteminizi baskılamaya yardımcı olmak amacıyla kullanılır). Doktorunuz tedaviniz boyunca ilave kan testleri isteyebilir.

- Geçmişte başka herhangi bir tıbbi sorun yaşadığınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CANCAS Stevens-Johnson Sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) gibi ciddi deri ile ilgili istenmeyen reaksiyonlara neden olabilir.

CANCAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlaç damar içine uygulandığından yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CANCAS'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. CANCAS hamilelik döneminde ancak potansiyel yararı bebeğiniz üzerindeki potansiyel riskten üstünse veya doktorunuzun kararı doğrultusunda kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CANCAS alan kadınlar emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisi üzerine etkileri ile ilgili bir çalışma yoktur.

CANCAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Ancak bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenemez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilacı şu anda alıyorsanız, yakın tarihte aldıysanız veya alma olasılığınız varsa lütfen doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Bunlara bitkisel ilaçlar

dahil reçetesiz alınan ilaçlar da dahildir. CASCAS diğer bazı ilaçların etki mekanizmasını etkileyebilir. Ayrıca başka ilaçlar CASCAS'ın etki mekanizmasını etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Siklosporin veya takrolimus (organ nakli reddini önlemeye veya bağışıklık sisteminizi baskılamaya yardımcı olmak amacıyla kullanılır); bu durumda doktorunuz tedaviniz sırasında ilave kan testleri isteyebilir.
- Efavirenz veya nevirapin gibi bazı HIV ilaçları.
- Fenitoin veya karbamazepin (nöbetlerin tedavisinde kullanılır)
- Bir steroid olan deksametazon.
- Bir antibiyotik olan rifampisin.

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birinin kullanımı sizde mevcutsa (veya emin değilseniz) CASCAS almadan önce mutlaka doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CASCAS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CASCAS her zaman doktorunuz veya bir sağlık personeli tarafından hazırlanacak ve uygulanacaktır. Tedavi sürenizi ve her gün ne kadar CASCAS alacağınızı doktorunuz belirleyecektir. İlacın size ne derece faydalı olduğunu doktorunuz takip edecektir. Vücut ağırlığınız 80 kg'ın üzerindeyse farklı bir doza ihtiyacınız olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

CASCAS günde bir kez yaklaşık 1 saat süren, damar içine enjeksiyonla yavaş olarak uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve ergenlere uygulanacak doz yetişkin dozundan farklı olabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez; ancak bazı yaşlı kişilerde artmış duyarlılık göz ardı edilmemelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Hafif karaciğer yetmezliği olan erişkin hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Orta ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar için uygun dozu doktorunuz belirleyecektir.

Eğer CASCAS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CASCAS kullandıysanız:

Her gün doktorunuz CASCAS'a ne kadar süre ve hangi miktarda ihtiyacınız olduğuna karar verecektir. Ancak size çok fazla dozda CASCAS verildiğini düşünüyorsanız derhal doktorunuza veya diğer sağlık personeliyle temasa geçiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

CASCAS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CASCAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CASCAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, CASCAS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü, kaşıntı, sıcaklık hissi, yüzde, dudaklarda veya boğazda şişkinlik veya nefes almada güçlük ilaca karşı histamin reaksiyonu yaşayor olabilirsiniz.

- Hırıltılı solunum ile birlikte solunum güçlüğü veya kötüleşen döküntü- ilaca karşı alerjik bir reaksiyon yaşıyor olabilirsiniz.
- Öksürük, ciddi solunum güçlükleri- bir yetişkin iseniz ve invazif aspergillozunuz varsa, solunum yetmezliğiyle sonuçlanan ciddi bir solunum sorunu yaşıyor olabilirsiniz.

Reçeteli tüm ilaçlarda olduğu gibi bazı yan etkiler ciddi olabilir. Daha fazla bilgi için doktorunuza başvurunuz.

Yetişkinlerde rapor edilen diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($> 1/1.000$, $< 1/100$), Seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın:

- Hemoglobinde azalma (kanda oksijen taşıyan maddenin azalması), beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kan albümininde (bir protein tipi)azalma, kan potasyumunda azalma veya düşük potasyum düzeyleri
- Baş ağrısı
- Damar iltihabı
- Nefes darlığı
- Diyare, bulantı veya kusma
- Bazı laboratuvar kan testlerinde değişiklikler (karaciğer testlerinin bazılarında değerlerin yükselmesi)
- Kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık veya normalden fazla terleme
- Eklem ağrısı
- Üşüme, ateş
- Enjeksiyon yerinde kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Bazı laboratuvar kan testlerinde değişiklikler (kan pıhtılaşma hastalığı, trombositler, kırmızı kan hücreleri ve beyaz kan hücreleri)

- İştah kaybı, vücuttaki sıvı miktarında artış, vücutta tuz dengesizliği, kanda yüksek şeker düzeyi, kanda düşük kalsiyum düzeyi, kanda düşük magnezyum düzeyi, kanın asit düzeyinde artış
- Oryantasyon bozukluğu, sinirlilik, uykusuzluk.
- Baş dönmesi hissi, dokunma hissinde veya hassasiyette azalma (özellikle deride), titreme, uykululuk, tat duyumunda değişiklik, karıncalanma veya uyuşma
- Bulanık görme, gözyaşı artışı, göz kapaklarında şişlik, gözlerin beyaz kısımlarında sararma
- Kalp atışının hızlandığı veya düzensizleştiği duyumu, hızlı kalp artışı, düzensiz kalp atışı, anormal kalp ritmi, kalp yetmezliği
- Sıcak basması, kızarma, yüksek kan basıncı, düşük kan basıncı, bir damar boyunca kızarıklık ve dokunulduğunda aşırı derecede hassasiyet
- Hava yollarının etrafındaki kas demetlerinde sıkışma ve buna bağlı hırıltılı solunum veya öksürük, solunum hızının artması, uyanmanıza neden olan nefes darlığı, kanda oksijen azalması, anormal solunum sesleri, akciğerlerde çıtırtı sesleri, hırıltılı solunum, burun tıkanıklığı, öksürük, boğaz ağrısı
- Karın ağrısı, karının üst tarafında ağrı, karında şişkinlik, yutma güçlüğü, ağız kuruması, hazımsızlık, gaz çıkarma, mide rahatsızlığı, kabızlık, karın civarında sıvı toplanmasına bağlı şişlik
- Safra akışında azalma, karaciğer büyümesi, ciltte ve/veya gözün beyaz kısımlarında sararma, bir ilaç veya kimyasal maddeden kaynaklanan karaciğer hasarı, karaciğer bozukluğu
- Anormal cilt dokusu, yaygın kaşıntı, kurdeşen, değişken görünümde döküntüler, ciltte anormallik, kollarda, bacaklarda ve bazen de yüzde ve vücudun diğer bölgelerinde genellikle kaşıntılı kırmızı lekeler
- Sırt ağrısı, kol veya bacak ağrısı, kemik ağrısı, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü
- Böbrek fonksiyon bozukluğu, aniden böbrek fonksiyonunun durması
- Kateter giriş yerinde ağrı, enjeksiyon yeri şikayetleri (kızarıklık, sert yumru, ağrı, şişlik, tahriş, döküntü, kurdeşen veya kateterden dokuya sıvı sızıntısı), enjeksiyon yerinde damar iltihabı
- Kan basıncında artış ve bazı laboratuvar kan değerlerinde değişiklikler (böbrek elektrolit ve pıhtılaşma testleri), almakta olduğunuz bağışıklık sisteminizi zayıflatan ilaçların düzeylerinde artış

- Göğüste rahatsızlık, göğüs ağrısı, vücudun sıcaklığında değişiklik hissi, genel olarak kendini iyi hissetmeme, genel ağrı, yüzde şişlik, ayak bileklerinde, ellerde veya ayaklarda şişlik, hassasiyet, yorgun hissetme.

Çocuklar ve ergenlerde görülen yan etkiler

Çok yaygın:

- Ateş

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Kalp atışlarında hızlanma
- Kızarma, düşük kan basıncı
- Bazı laboratuvar kan testlerinde değişiklikler (bazı karaciğer testlerinin değerlerinde artışlar)
- Kaşıntı, döküntü
- Kateter yerinde ağrı
- Üşüme
- Bazı laboratuvar kan testlerinde değişiklikler.

Bu ilacın pazara sunulmasından sonra bildirilen diğer yan etkiler

Bilinmiyor:

- Karaciğer sorunları
- Ayak bileklerinde, ellerde veya ayaklarda şişlik
- Kanda kalsiyum düzeylerinde yükselme bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CASCAS'ın saklanması

CASCAS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonlar

Liyofilize tozu içeren flakonlar buzdolabında 2°C- 8°C'de saklanmalıdır.

Hazırlanmış konsantre ilaç

Hazırlanan CASCAS hasta infüzyon solüsyonu hazırlanmadan önce 1 saat $\leq 25^{\circ}\text{C}$ 'de saklanabilir.

Seyreltilmiş ilaç

İ.V. torba veya şişedeki son hasta infüzyon solüsyonu $\leq 25^{\circ}\text{C}$ 'de 24 saat veya 2°C-8°C'de 48 saat saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CASCAS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CASCAS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 29/01/2020 tarihinde onaylanmıştır.

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER CASCAS'ı UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

CASCAS'ı kullanma hazırlama ve seyreltme talimatları:

CASCAS'ı kullanıma hazırlama

CASCAS'ı kullanıma hazırlama

CASCAS'ın diğer intravenöz maddeler, aditifler veya ilaçlarla geçimliliği hakkında hiçbir veri bulunmadığından CASCAS'ı başka ilaçlarla karıştırmayınız veya aynı anda infüzyonla uygulamayınız. DEKSTROZ (α -D-GLUKOZ) İÇEREN SEYRELTİCİLERLE KULLANMAYIN; çünkü CASCAS DEKSTROZLU SOLÜSYONLAR İÇERİSİNDE STABİLİTESİN KORUMAZ.

CASCAS'ı infüzyon için hazırlama

1- Buzdolabından çıkardığınız CASCAS flakonu oda ısısına getiriniz.

2- Aseptik olarak 10,8 mL %0,9 sodyum klorür enjeksiyonu, enjeksiyonluk steril su, enjeksiyonluk bakteriyostatik su (metilparaben ve propilparaben içeren) veya enjeksiyonluk bakteriyostatik su (%0.9 benzil alkol içeren) ekleyiniz.

Not: Her CASCAS flakonu özellikle etiketteki miktarından daha fazla ilaç içerecek şekilde doldurulur. Elde edilen solüsyonun ilaç konsantrasyonu aşağıdaki Tablo 1'de listelenmektedir.

Tablo 1. CASCAS'ı hazırlama bilgisi

CASCAS flakon	Toplam İlaç Miktarı (dolum fazlası dahil)	Eklenmesi gereken Hazırlama Solüsyonu Hacmi	Hazırlandıktan Sonraki Konsantrasyon
50 mg	54,6 mg	10,8 mL	5 mg/mL
70 mg	75,6 mg	10,8 mL	7 mg/mL

Beyaz-beyazımsı renkte kompakt toz tamamen erimelidir. Berrak bir solüsyon elde edinceye kadar yavaşça çalkalayınız. Solüsyonu hazırlarken ve infüzyondan önce, solüsyonu partiküllü madde veya renk değişikliği bakımından gözle kontrol ediniz. Solüsyon bulanıksa veya

çökme varsa kullanmayınız. Hazırlanan solüsyon 25°C ve altındaki sıcaklıklarda 1 saate kadar saklanabilir. CASCAS flakonları tek kullanımlıktır; kullanılmayan solüsyon atılmalıdır.

Pediyatrik hastalarda (3 ay-17 yaş arası) önerilen dozaj

Tüm endikasyonlarda 1. günde tekli 70 mg/m² yükleme dozu ve ardından günde 50 mg/m² uygulanmalıdır. Eğer günde 50 mg/m² dozu iyi tolere edilir; fakat yeterli klinik yanıt sağlamazsa, doz günde 70 mg/m²'ye çıkarılabilir (gerçek doz günde 70 mg'ı aşmamalıdır. Hastanın hesaplanan dozu ne olursa olsun, maksimum yükleme dozu ve günlük idame dozu olan 70 mg'ı aşmamalıdır. Pediyatrik hastalarda (3 ay-17 yaş arası) dozaj hastanın aşağıdaki formülle hesaplanan Vücut Yüzey Alanına (VYA) göre belirlenmelidir (Bkz. Mosteller Formula- Ref: Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. N Engl J Med 1987 Oct 22;317(17): 1098 (letter)).

$$VYA (m^2) = \sqrt{\frac{\text{Boy (cm)} \times \text{Kilo (kg)}}{3600}}$$

Hastanın VYA'sı hesaplandıktan sonra, miligram cinsinden yükleme dozu VYA (m²) x 70 mg/m² çarpımıyla hesaplanmalıdır. Miligram cinsinden idame dozu VYA (m²) x 50 mg/m² çarpımıyla hesaplanmalıdır.

Tedavi süresi, erişkinlerde her bir endikasyon için tarif edilen şekilde, endikasyona göre belirlenmelidir (Bkz. Bölüm 4.2). Günde 50 mg/m² dozu iyi tolere edilir; fakat yeterli klinik yanıt sağlamazsa, günlük doz günde 70 mg/m²'ye yükseltilebilir (70 mg aşılmamalıdır).

CASCAS pediyatrik hastalara ilaç klirensinin indükleyicileriyle (rifampin, nevirapin, efavirenz, karbamazepin, deksametazon veya fenitoin) eş zamanlı olarak uygulanırken CASCAS'ın günde 70 mg/m² dozu düşünülmalıdır (70 mg aşılmamalıdır).