

Листок-вкладыш – информация для пациента

Каспоминер, 50 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каспоминер, 70 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: каспофунгин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у Вас возникли любые нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Каспоминер и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Каспоминер.
3. Применение препарата Каспоминер.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Каспоминер.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Каспоминер, и для чего его применяют

Препарат Каспоминер содержит действующее вещество каспофунгин. Каспофунгин относится к группе противогрибковых средств. Он действует, останавливая рост и развитие грибковых организмов, возбудителей грибковой инфекции.

Показания к применению

Каспоминер показан к применению у взрослых и детей от 3 месяцев и старше при следующих серьезных инфекционных грибковых заболеваниях:

- Лечение пациентов с фебрильной нейтропенией (быстро развивающееся жизнеугрожающее состояние с резким подъемом температуры тела и снижением нейтрофилов в плазме крови) при подозрении на грибковую инфекцию (вызванную *Candida* или *Aspergillus*).
- Инвазивный кандидоз (в том числе кандидемия – инфекция дрожжеподобных грибов в крови) у пациентов с нейтропенией и без нее.
- Инвазивный аспергиллез у пациентов, рефрактерных (невосприимчивых) к другой терапии или не переносящих ее, включая амфотерицин В, в том числе липосомальный, и/или интраконазол.
- Эзофагеальный кандидоз (грибковое поражение пищевода).
- Орофарингеальный кандидоз (грибковое поражение полости рта и глотки).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Каспоминер

Противопоказания

Не применяйте препарат Каспоминер:

- Если у Вас аллергия на каспофунгин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Каспоминер проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если при применении препарата у Вас

- появились такие симптомы аллергических реакций (анафилаксии), как сыпь, отек лица, ангионевротический отек (отек большей части тела), зуд, ощущение жара, свистящий, затрудненный выдох, одышка;
- появились высыпания на коже или слизистых оболочках, плоские пузыри с жидкостью и язвы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Сообщите Вашему лечащему врачу, если ранее у Вас были случаи аллергических кожных реакций.

Одновременное применение каспофунгина и циклоспорина (препарат для снижения иммунитета, применяемый после пересадки органов) может приводить к:

- повышению активности печеночных ферментов АЛТ (аланинаминотрансферазы) и АСТ (аспартатаминотрансферазы);
- увеличению длительности действия каспофунгина.

Каспоминер может назначаться одновременно с циклоспорином в тех случаях, когда потенциальная польза такого назначения превышает возможный риск, при этом Вам необходим мониторинг печеночных ферментов.

При использовании каспофунгина могут наблюдаться отклонения лабораторных показателей функции печени. При наличии у Вас тяжелых сопутствующих заболеваний и применении каспофунгина в составе комплексного лечения возможно нарушение функции печени, возникновение гепатита и печеночной недостаточности. Если у Вас на фоне приема каспофунгина наблюдаются отклонения лабораторных показателей функции печени, следует находиться под врачебным наблюдением в целях выявления признаков серьезного нарушения функции печени. Ваш врач должен оценить необходимость продолжения лечения каспофунгином.

Дети и подростки

Каспофунгин показан для применения у взрослых и детей от 3 месяцев и старше.

Каспофунгин не следует применять у детей в возрасте младше 3 месяцев из-за недостатка данных об эффективности и безопасности каспофунгина для этой группы.

У некоторых пациентов детского возраста с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, принимавших каспофунгин в составе комплексного лечения, были выявлены отдельные случаи нарушений функции печени, гепатита и печеночной недостаточности, но связь с применением каспофунгина не была установлена.

Нет достаточных данных о применении каспофунгина у детей и взрослых при инфекциях, вызванных патогенными штаммами грибов рода *Candida*:

- эндокардите (воспалительное заболевание внутренней оболочки сердца);
- остеомиелите (процесс, связанный с распадом тканей и образованием гноя, развивающийся в кости, костном мозге и в окружающих их мягких тканях);
- менингите (воспаление оболочки спинного или головного мозга);
- а также при инвазивном аспергиллезе (поражение внутренних органов плесневыми грибами рода *Aspergillus*).

Другие препараты и препарат Каспоминер

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите врачу, если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов:

- *Циклоспорин* (препарат, применяемый для подавления иммунной системы) – может потребоваться коррекция дозы. При совместном применении этих препаратов было отмечено повышение активности ферментов печени АСТ и АЛТ.
- *Такролимус* (препарат, применяемый для подавления иммунной системы) – может потребоваться коррекция дозы такролимуса.
- *Рифампицин* (препарат, применяемый для лечения туберкулезной инфекции) может как ускорять, так и замедлять распределение каспофунгина.
- *Индукторы клиренса лекарственных препаратов* (препараты, увеличивающие скорость выведения лекарственного средства из организма) - *эфавиренз*, *невирапин* (препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции), *фенитоин* (препарат, применяемый для лечения эпилепсии), *дексаметазон* (противовоспалительный препарат) или *карбамазепин* (препарат, применяемый для лечения судорог и эпилепсии) может потребоваться коррекция дозы каспофунгина.

Дети

У детей результаты исследований показывают, что совместное применение *дексаметазона* и каспофунгина может сопровождаться значительным снижением концентрации каспофунгина в плазме крови. Это говорит о том, что при одновременном применении с *индукторами клиренса лекарственных препаратов* у детей будет отмечаться такое же снижение концентрации каспофунгина, как и у взрослых.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Клинического опыта по применению препарата у беременных и женщин в период грудного вскармливания нет.

Каспоминер не должен назначаться женщинам во время беременности кроме случаев, когда назначение препарата является жизненно необходимым. Не применяйте препарат Каспоминер, когда Вы беременны, без четкого назначения врача.

Грудное вскармливание

Поскольку нет данных о поступлении каспофунгина в молоко, при необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание. Не применяйте препарат Каспоминер, когда Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии препарата Каспоминер на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Каспоминер содержит натрий

Препарат содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) во флаконе, что не является клинически значимым.

3. Применение препарата Каспоминер

Всегда применяйте препарат Каспоминер в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые пациенты

Эмпирическая терапия

В первый день вводится разовая нагрузочная доза 70 мг, во второй и последующие дни лечения суточная доза составляет 50 мг в сутки.

Продолжительность лечения при подтверждении грибковой инфекции – не менее 14 дней; терапию каспофунгином следует продолжать не менее 7 суток после исчезновения клинических проявлений как грибковой инфекции, так и нейтропении.

Суточную дозу каспофунгина можно увеличить до 70 мг в том случае, если суточная доза 50 мг хорошо переносится, но не дает ожидаемого клинического эффекта.

Инвазивный кандидоз

В первый день вводится разовая нагрузочная доза 70 мг, во второй и последующие дни лечения суточная доза составляет 50 мг в сутки. Продолжительность лечения – не менее 14-ти суток после последнего получения гемокультуры. Пациентам с персистирующей нейтропенией может потребоваться более длительное лечение до разрешения нейтропении.

Инвазивный аспергиллез

В первый день вводится разовая нагрузочная доза 70 мг, во второй и последующие дни лечения суточная доза составляет 50 мг в сутки.

Продолжительность лечения зависит от тяжести основного заболевания, степени восстановления пациента от иммуносупрессии и клинического эффекта.

Эзофагеальный и орофарингеальный кандидоз

Суточная доза составляет 50 мг в сутки, терапию следует продолжать не менее 7-14 дней после исчезновения симптомов. Информация об эффективности введения нагрузочной дозы 70 мг отсутствует.

Пожилым пациентам (65 лет и старше), пациентам со сниженной функцией почек, половыми и расовыми различиями, пациентам с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести не требуются коррекции дозы.

При печеночной недостаточности средней степени поддерживающая суточная доза каспофунгина уменьшается до 35 мг в сутки, однако нагрузочная доза 70 мг в первые сутки лечения сохраняется, если имеются соответствующие показания.

Клинического опыта применения препарата у взрослых пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью нет.

При одновременном назначении каспофунгина с индукторами клиренса лекарственных препаратов (рифампицином, эфавирензом, невирапином, фенитоином, дексаметазоном или карбамазепином) должна рассматриваться возможность повышения суточной дозы каспофунгина до 70 мг/м^2 (но не превышая допустимую дозу 70 мг).

Применение у детей и подростков

Доза препарата рассчитывается с учетом площади поверхности тела пациента по формуле Мостеллера.

Для всех показаний в первый день вводится разовая нагрузочная доза 70 мг/м^2 (не должна превышать допустимую дозу 70 мг), в последующие дни – 50 мг/м^2 в сутки (не должна превышать допустимую дозу 70 мг). Продолжительность терапии определяется индивидуально и зависит от показания к применению.

Эффективность и безопасность применения каспофунгина у детей с 3 месяцев до 18 лет схожа с эффективностью и безопасностью применения препарата у взрослых по тем же показаниям.

Нет данных о безопасности и эффективности каспофунгина у новорожденных детей и детей младше 3 месяцев.

Путь и (или) способ введения

Взрослые (от 18 лет и старше)

Суточная доза каспофунгина вводится взрослым (≥ 18 лет) путем медленной внутривенной инфузии (≥ 1 часа) 1 раз в сутки.

Дети (от 3 месяцев до 18 лет)

Суточная доза каспофунгина вводится детям (от 3 месяцев до 18 лет) путем медленной внутривенной инфузии (≥ 1 часа) 1 раз в сутки.

Если вы применили препарата Каспоминер больше, чем следовало

Вам необходимо сообщить об этом врачу, возможно Вам понадобится какое-либо лечение.

Обычно препарат хорошо переносится, даже при использовании превышенных доз.

При передозировке каспофунгина диализ не показан (не удаляется при диализе).

Если вы забыли применить препарат Каспоминер

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Каспоминер может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении перечисленных ниже нежелательных реакций немедленно обратитесь к врачу.

Наиболее серьезными нежелательными реакциями при применении каспофунгина были:

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100):

- ощущение «перебоев» в работе сердца (сердцебиение или сердечный толчок, затем замирание сердца), нехватка воздуха, головокружение, резкая слабость (признаки фибрилляции предсердий);
- боль и отек конечности, покраснение или побледнение кожи, ощущение жжения, уплотнение по ходу сосуда (признаки тромбофлебита);
- сыпь на коже в виде круглых кольцевидных пятен с фиолетовой центральной частью и розовым венчиком, с локализацией на туловище и конечностях, в том числе на ладонях и стопах, на слизистой полости рта (мультиформная эритема);

- кожная сыпь с появлением пятен и/или узелков (макулезная/ макулопапулезная сыпь);
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница);
- покраснение кожи, отёчность кожи, ощущение кожного зуда и жжения, возможно появление мелких пузырьков или узелков (аллергический дерматит);
- генерализованный кожный зуд и кожная сыпь;
- кожная сыпь в виде розовых узелков неправильной формы, возвышающихся над поверхностью кожи (кореподобная кожная сыпь).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения установить невозможно):

- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилаксия);
- сильная одышка, чувство нехватки воздуха, kloкочущее дыхание, розовая пенная мокрота, резкая общая слабость (отек легких);
- сильная одышка, чувство нехватки воздуха, участие мышц грудной клетки в акте дыхания, бледность кожных покровов или синюшная окраска кожи (цианоз), (респираторный дистресс-синдром);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона) или отслойкой участков кожи (токсический эпидермальный некролиз).

Выявленные нежелательные реакции, связанные с применением препарата, обычно имели легкое течение и редко требовали отмены препарата.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Каспоминер.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение уровня белка крови, переносящего кислород (гемоглобина);
- снижение общего содержания элементов крови (гематокрита);
- снижение числа лейкоцитов в крови;
- снижение содержания калия в крови (гипокалиемия);
- головная боль;
- тошнота;
- рвота;

- диарея;
- повышение функциональных показателей печени (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ), щелочная фосфатаза, прямой и непрямой билирубин);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- покраснение кожи (эритема);
- повышенная потливость;
- боль в суставах (артралгия);
- резкое повышение температуры тела (лихорадка);
- озноб;
- зуд в месте введения;
- уменьшение содержания калия в крови;
- уменьшение концентрации белка альбумина в крови.

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100):

- снижение количества эритроцитов в крови (анемия);
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- нарушение свертываемости крови (коагулопатия);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- повышение числа эозинофилов в крови;
- повышение числа тромбоцитов в крови;
- снижение числа лимфоцитов в крови;
- повышение числа лейкоцитов в крови;
- снижение числа нейтрофилов в крови;
- повышение объема циркулирующей крови в организме (гиперволемиа);
- снижение содержания магния в крови (гипомагниемия);
- снижение или полная потеря аппетита (анорексия);
- нарушение электролитного баланса крови;
- повышение содержания сахара в плазме крови (гипергликемия);
- снижение содержания кальция в крови (гипокальциемия);
- нарушение обмена веществ с накоплением в организме кислот и кетонов (метаболический ацидоз);

- тревога;
- потеря ориентации (дезориентация);
- бессонница;
- головокружение;
- нарушение вкуса;
- ощущение боли, жжения и покалывания в конечностях (парестезия);
- сонливость;
- дрожь в конечностях (тремор);
- онемение рук и ног (гипестезия);
- желтушность склер глаз;
- нечеткость зрения;
- отек века;
- повышенное слезотечение;
- ощущение сердцебиения;
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- нарушение сердечного ритма (аритмия);
- хроническая сердечная недостаточность;
- гиперемия («прилив крови»);
- повышение артериального давления;
- снижение артериального давления;
- заложенность носа;
- боль в горле;
- учащенное дыхание;
- бронхоспазм;
- кашель;
- тяжелая приступообразная (пароксизмальная) ночная одышка,
- удушье (гипоксия);
- хрипы;
- затрудненное дыхание;
- боль в животе, или в верхней части живота;
- ощущение сухости во рту;
- ощущение боли и дискомфорта в верхней части живота (диспепсия);

- ощущение дискомфорта в желудке;
- вздутие живота;
- накопление жидкости в полости брюшины (асцит);
- запор;
- затрудненное глотание;
- отхождение кишечных газов (метеоризм);
- затруднение отхождения желчи (холестаз);
- увеличение размеров печени (гепатомегалия);
- повышение уровня билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- нарушение функции печени, воспаление печени (желтуха);
- нарушение функции печени;
- токсическое поражение печени (гепатотоксичность);
- поражение печени;
- боль в спине;
- боль в конечности;
- боль в костях;
- мышечная слабость;
- боль в мышцах (миалгия);
- почечная недостаточность;
- острая почечная недостаточность;
- боль;
- боль в месте введения;
- утомление;
- ощущение холода;
- ощущение жара;
- покраснение кожи (эритема) в месте введения;
- уплотнение в месте введения;
- припухлость в месте введения;
- воспаление стенки вены (флебит) в месте введения;
- периферический отек;
- слабость;
- ощущение дискомфорта в грудной клетке;

- боль в грудной клетке;
- отек лица;
- ощущение изменения температуры тела;
- уплотнение, проникновение препарата в окружающие ткани (экстравазация) в месте введения;
- раздражение в месте введения;
- кожная сыпь в месте введения;
- отек в месте введения;
- недомогание;
- отек;
- повышение концентрации креатинина в крови;
- наличие эритроцитов в моче;
- уменьшение концентрации общего белка;
- наличие белка в моче;
- увеличение показателя свертываемости крови (протромбинового времени);
- уменьшение показателя свертываемости крови (протромбинового времени);
- увеличение содержания натрия в крови;
- уменьшение содержания натрия в крови;
- увеличение содержания кальция в крови;
- уменьшение содержания кальция в крови;
- уменьшение содержания хлоридов в крови;
- увеличение концентрации сахара (глюкозы) в крови;
- уменьшение содержания магния в крови;
- уменьшение содержания фосфора в крови;
- увеличение содержания фосфора в крови;
- увеличение концентрации мочевины в крови;
- увеличение активности фермента гамма-глутамилтрансферазы;
- увеличение показателя свертываемости крови (частичного тромбопластинового времени);
- уменьшение содержания гидрокарбонатов в крови;
- увеличение содержания хлоридов в крови;
- увеличение содержания калия в крови;

- повышение артериального давления;
- уменьшение концентрации мочевой кислоты в крови;
- наличие крови в моче;
- патологические дыхательные шумы;
- снижение концентрации углекислого газа;
- повышение концентрации иммунодепрессивных препаратов;
- увеличение показателя свертываемости крови (международного нормализованного отношения – МНО);
- появление специфических образований - цилиндров в моче (цилиндрурия)
- наличие лейкоцитов в моче;
- повышение кислотности (pH) мочи.

Частота неизвестна (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных) – данные пострегистрационного наблюдения:

- нарушение функции печени;
- припухлость и периферический отек;
- увеличение содержания кальция в крови;
- повышение активности фермента гамма-глутамилтрансферазы в крови.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Общая частота нежелательных реакций у детей не превышала таковую при лечении каспофунгином взрослых. Однако, в сравнении со взрослыми пациентами дети имеют иной профиль нежелательных реакций. Наиболее частыми нежелательными реакциями, зафиксированными при применении каспофунгина у детей, были:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- резкое повышение температуры тела (лихорадка).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- кожная сыпь;
- головная боль.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Каспоминер у детей.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышение числа эозинофилов;
- увеличение числа сердечных сокращений (тахикардия);

- покраснение кожи (гиперемия);
- снижение артериального давления;
- повышение функциональных показателей печени – активности ферментов (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспаратаминотрансфераза (АСТ));
- кожный зуд;
- озноб;
- боль в месте введения;
- уменьшение содержания калия в крови;
- уменьшение содержания магния в крови;
- увеличение концентрации сахара (глюкозы) в крови;
- уменьшение содержания фосфора в крови;
- увеличение содержания фосфора в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: для держателей регистрационных удостоверений и производителей лекарственных препаратов: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, для медицинских организаций: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 231-85-14

Факс: +375 (17) 299-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235-135 (единый call-центр)

Электронная почта: pdic@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23 08 96, (+374 10) 23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Каспоминер

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и флаконе, после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Препарат Каспоминер содержит

Действующим веществом является каспофунгин

Каспоминер, 50 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

1 флакон содержит 50 мг каспофунгина (в виде каспофунгина ацетата).

Каспоминер, 70 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

1 флакон содержит 70 мг каспофунгина (в виде каспофунгина ацетата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, сахароза, уксусная кислота ледяная, натрия гидроксид.

Внешний вид препарата Каспоминер и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Препарат Каспоминер представляет собой лиофилизированную массу или порошок белого или почти белого цвета.

По 50 или 70 мг каспофунгина во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного стекла типа I, герметично закупоренные пробками резиновыми медицинскими и обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиевыми с пластиковыми крышками типа «флип-офф».

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «АлФарма», Россия

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ восточное Дегунино,

ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4

Тел.: +7 (495) 744-30-00

Эл.почта: info@al-farma.com

Производитель

Российская Федерация

ООО «Компания «ДЕКО»

Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а.

Тел.: + 7 499 189 6325

Эл.почта: dekopharm.office@mail.ru

или

Российская Федерация

АО «АЛТЕГРА»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33

Тел.: +7 495 128 67 28

Эл. почта: info@altegra.bio

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Российская Федерация

ООО «АГЕНТСТВО ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ «ФАРМКОМПЛАЕНС»

Тел.: +7 495 142 24 87

Моб.: +7 901 369 45 95

Адрес: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 15-8, пом. I, оф. 61

Адрес электронной почты: pv@farmakonadzor.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Более подробную информацию о препарате можно узнать на веб-сайте Евразийского экономического Союза <http://eec.eaeunion.org/>

-----линия отрыва-----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Для полной информации по препарату Каспоминер обращайтесь к Общей Характеристике Лекарственного Препарата.

Способ применения

Препарат Каспоминер вводится путем медленной внутривенной инфузии (не менее 1 часа) 1 раз в сутки.

Инструкция по приготовлению раствора для инфузий

Для приготовления **концентрата** во флакон с препаратом, предварительно доведенный до комнатной температуры, асептически добавляют 10,5 мл воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида, аккуратно перемешивают до полного растворения лиофилизата и получения прозрачного раствора. Содержание каспофунгина в восстановленном концентрате составляет 5,2 мг/мл (для флакона 50 мг) или 7,2 мг/мл (для флакона 70 мг).

Восстановленный раствор представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета. Не использовать концентрат, если в растворе визуально наблюдаются твердые частицы или лиофилизат растворился неполностью.

Приготовление раствора препарата Каспоминер для инфузий для взрослых

В пластиковый инфузионный мешок или флакон, содержащий 250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, асептически добавляют соответствующее количество концентрата (см. Таблицу 1). При введении суточной дозы 50 мг или 35 мг объем добавляемого растворителя может быть уменьшен до 100 мл.

Таблица 1. Приготовление препарата Каспоминер для внутривенных инфузий для взрослых

Доза* препарата Каспоминер	Объем первичного раствора препарата Каспоминер для добавления в емкость с растворителем для в/в инфузии	Стандартное разведение (первичный раствор препарата Каспоминер + 250 мл растворителя), концентрация конечного инфузионного раствора	Разведение в уменьшенном объеме (первичный раствор препарата Каспоминер + 100 мл растворителя), концентрация конечного инфузионного раствора
70 мг	10 мл	0,27 мг/мл	не рекомендуется
70 мг (из 2 флаконов по 50 мг)**	14 мл	0,27 мг/мл	не рекомендуется
50 мг	10 мл	0,19 мг/мл	0,45 мг/мл
35 мг (из 1 флакона 70 мг) при печеночной недостаточности средней степени тяжести	5 мл	0,14 мг/мл	0,33 мг/мл
35 мг (из 1 флакона 50 мг) при печеночной недостаточности средней степени тяжести	7 мл	0,14 мг/мл	0,33 мг/мл

*во флакон с препаратом всегда добавляют 10,5 мл растворителя независимо от его дозы (50 мг или 70 мг).
 ** при отсутствии флакона по 70 мг дозу можно приготовить из 2-х флаконов по 50 мг.

Приготовление раствора препарата Каспоминер для инфузий для детей

Определение площади поверхности тела (ППТ) для расчета дозы у детей

Перед приготовлением инфузионного раствора необходимо рассчитать площадь поверхности тела (ППТ) ребенка по следующей формуле (формула Мостеллера):

$$\text{ППТ (м}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{Рост (см)} \times \text{Вес (кг)}}{3600}}$$

Приготовление раствора для инфузий для детей старше 3-х месяцев (флакон 70 мг)

1. Определяют необходимую для пациента нагрузочную дозу, используя ППТ и следующее уравнение:

$$\text{ППТ (м}^2\text{)} \times 70 \text{ мг/м}^2 = \text{Нагрузочная доза}$$

Максимальная нагрузочная доза в первый день лечения не должна превышать 70 мг, независимо от расчетной дозы для конкретного пациента.

2. Перед разведением холодный флакон с препаратом доводят до комнатной температуры.
3. Асептически добавляют 10,5 мл воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида. Содержание каспофунгина в концентрате составляет 7,2 мг/мл.
4. Асептически переносят объем концентрата (мл), равный рассчитанной нагрузочной дозе, в емкость для внутривенных инфузий, содержащую 250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. При необходимости объем добавляемого растворителя может быть уменьшен так, чтобы конечная концентрация каспофунгина не превышала 0,5 мг/мл.
5. Если нагрузочная доза, рассчитанная по формуле выше, составляет менее 50 мг, тогда можно приготовить инфузионный раствор из флакона 50 мг. При этом содержание каспофунгина в концентрате составит 5,2 мг/мл.

Приготовление раствора для инфузий для детей старше 3-х месяцев (флакон 50 мг)

1. Определяют необходимую для пациента суточную поддерживающую дозу, используя ППТ и следующее уравнение:

$$\text{ППТ (м}^2\text{)} \times 50 \text{ мг/м}^2 = \text{Суточная поддерживающая доза}$$

Поддерживающая доза не должна превышать 70 мг/сут, независимо от расчетной дозы для конкретного пациента.

2. Перед разведением холодный флакон с препаратом доводят до комнатной температуры.

3. Асептически добавляют 10,5 мл воды для инъекций. Содержание каспофунгина в концентрате составляет 5,2 мг/мл.
4. Асептически переносят объем концентрата (мл), равный рассчитанной нагрузочной дозе, в емкость для внутривенных инфузий, содержащую 250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. При необходимости объем добавляемого растворителя может быть уменьшен так, чтобы конечная концентрация каспофунгина не превышала 0,5 мг/мл.
5. Если нагрузочная доза, рассчитанная по формуле выше, составляет более 50 мг, тогда можно приготовить инфузионный раствор из флакона 70 мг. При этом содержание каспофунгина в концентрате составит 7,2 мг/мл.

Несовместимость

Не используют растворители, содержащие декстрозу (α -D-глюкозу), поскольку в инфузионных растворах, содержащих декстрозу, каспофунгин нестабилен.

Препарат Каспоминер нельзя смешивать и/или вводить одновременной с любыми другими лекарственными препаратами, кроме указанных растворителей.

Условия хранения

Концентрат восстанавливают непосредственно перед приготовлением раствора для инфузий. Готовый инфузионный раствор может храниться до 24 часов при температуре не выше 25 °C, но с микробиологической точки зрения рекомендуется использовать его немедленно после приготовления.

Не использовать концентрат, если в растворе визуально наблюдаются твердые частицы или лиофилизат растворился неполностью.