

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

FORNEGA 50 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Caspofungin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χορηγηθεί σε εσάς ή το παιδί σας αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το FORNEGA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το FORNEGA
3. Πώς χορηγείται το FORNEGA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το FORNEGA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το FORNEGA και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το FORNEGA

Το FORNEGA περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται caspofungin. Αυτό ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιμυκητιασικά.

Ποιά είναι η χρήση του FORNEGA

Το FORNEGA χρησιμοποιείται στη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες:

- σοβαρές μυκητιασικές λοιμώξεις στους ιστούς ή τα όργανα σας (ονομάζεται «διηθητική καντιντίαση»). Αυτή η λοίμωξη προκαλείται από κύτταρα μυκήτων (ζυμομυκήτων) που ονομάζονται *Candida*.
Στα άτομα που μπορεί να εμφανίσουν αυτό τον τύπο της λοίμωξης περιλαμβάνονται εκείνοι που μόλις έκαναν μια επέμβαση ή εκείνοι των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι εξασθενημένο. Τα πιο κοινά σημεία αυτού του τύπου της λοίμωξης είναι πυρετός και ρίγη τα οποία δεν ανταποκρίνονται σε ένα αντιβιοτικό.
- μυκητιασικές λοιμώξεις στη μύτη σας, στους παραρινίους κόλπους ή στους πνεύμονες (ονομάζεται «διηθητική ασπεργίλλωση») εάν άλλες αντιμυκητιασικές θεραπείες δεν έχουν λειτουργήσει ή εάν έχουν προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτή η λοίμωξη προκαλείται από έναν μύκητα που ονομάζεται *Aspergillus*.
Στα άτομα που μπορεί να εμφανίσουν αυτό τον τύπο της λοίμωξης περιλαμβάνονται εκείνοι που κάνουν χημειοθεραπεία, εκείνοι που έχουν κάνει μεταμόσχευση και εκείνοι που το ανοσοποιητικό τους σύστημα είναι εξασθενημένο.
- πιθανολογούμενες μυκητιασικές λοιμώξεις, εάν έχετε πυρετό και χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων που δεν βελτιώθηκαν με αντιβιοτική θεραπεία. Στα άτομα που βρίσκονται σε κίνδυνο εμφάνισης μυκητιασικής λοίμωξης περιλαμβάνονται εκείνοι που έχουν κάνει μια επέμβαση ή εκείνοι που έχουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Πώς δρα το FORNEGA

Το FORNEGA καθιστά τα κύτταρα των μυκήτων εύθραυστα και σταματάει την κανονική ανάπτυξη του μύκητα. Αυτό εμποδίζει την εξάπλωση της λοίμωξης και δίνει την ευκαιρία στις φυσικές άμυνες του οργανισμού να απαλλαγούν πλήρως από τη λοίμωξη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το FORNEGA

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το FORNEGA

- σε περίπτωση αλλεργίας στο caspofungin ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε στο γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί το φάρμακο σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί το FORNEGA:

- εάν είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο
- εάν είχατε ποτέ κάποια ηπατικά προβλήματα – μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση αυτού του φαρμάκου
- εάν λαμβάνετε ήδη κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην πρόληψη της απόρριψης οργάνων από μεταμόσχευση ή της καταστολής του ανοσοποιητικού σας συστήματος) – καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να κάνει επιπλέον αιματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας
- εάν είχατε ποτέ οποιοδήποτε άλλο ιατρικό πρόβλημα.

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί το FORNEGA.

Το FORNEGA μπορεί επίσης να προκαλέσει Σοβαρές Δερματικές Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις όπως το Σύνδρομο Stevens Johnson (ΣΣJ) και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN).

Άλλα φάρμακα και FORNEGA

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει και φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς συνταγή συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων φυτικής προέλευσης. Αυτό γίνεται διότι το FORNEGA μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρα το FORNEGA.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- κυκλοσπορίνη ή tacrolimus (χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν στην πρόληψη της απόρριψης οργάνων από μεταμόσχευση ή στην καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος) καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να κάνει επιπλέον αιματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.
- ορισμένα φάρμακα για την HIV λοίμωξη όπως εφাবιρένζη ή νεβιραπίνη,
- φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων),
- δεξαμεθαζόνη (ένα στεροειδές),
- ριφαμπικίνη (ένα αντιβιοτικό).

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί το FORNEGA.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

- Το FORNEGA δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη μόνον αν το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το αγέννητο μωρό.
- Γυναίκες στις οποίες χορηγείται FORNEGA δεν θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν πληροφορίες που υποστηρίζουν ότι το FORNEGA επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς χορηγείται το FORNEGA

Το FORNEGA θα πρέπει πάντα να προετοιμάζεται και να σας χορηγείται από επαγγελματία υγείας.

Θα σας χορηγηθεί το FORNEGA:

- μία φορά κάθε μέρα
- μέσω βραδείας έγχυσης ενδοφλεβίως (ενδοφλέβια έγχυση)
- σε χρονικό διάστημα περίπου 1 ώρας

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη διάρκεια της θεραπείας σας και την ποσότητα FORNEGA που θα σας χορηγηθεί κάθε μέρα. Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά δρα το φάρμακο για σας. Αν ζυγίζετε περισσότερο από 80 kg, μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η δόση σε παιδιά και εφήβους μπορεί να διαφέρει από την δόση σε ενήλικες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FORNEGA από την κανονική

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ποσότητα FORNEGA που χρειάζεστε και για πόσο χρονικό διάστημα κάθε μέρα. Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση FORNEGA, μιλήστε αμέσως με το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μιλήστε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

- εξάνθημα, κνησμός, αίσθημα θερμότητας, οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τον λαιμό ή δυσκολία στην αναπνοή – μπορεί να έχετε αντίδραση ισταμίνης στο φάρμακο.
- δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή με εξάνθημα που επιδεινώνεται – μπορεί να έχετε αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο
- βήχας, σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή – εάν είστε ενήλικας και έχετε διηθητική ασπεργίλλωση, μπορεί να βιώσετε σοβαρό αναπνευστικό πρόβλημα που μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανεπάρκεια.
- εξάνθημα, απολέπιση του δέρματος, πληγές βλεννογόνιου υμένα, κνίδωση, μεγάλες περιοχές δέρματος που απολεπίζονται.

Όπως με οποιοδήποτε συνταγογραφούμενο φάρμακο, μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Ρωτήστε το γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μειωμένο το συστατικό που μεταφέρει οξυγόνο στο αίμα), μειωμένα λευκοκύτταρα
- μειωμένη λευκωματίνη (είδος πρωτεΐνης) στο αίμα σας, μειωμένο κάλιο ή χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- κεφαλαλγία
- φλεγμονή της φλέβας
- δύσπνοια

- διάρροια, ναυτία ή έμετος
- αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους (συμπεριλαμβανομένων των αυξημένων τιμών ορισμένων ηπατικών ελέγχων)
- κνησμός, εξάνθημα, ερυθρότητα δέρματος ή εφίδρωση περισσότερο από το συνηθισμένο
- πόνος στις αρθρώσεις
- ρίγη, πυρετός
- κνησμός στο σημείο της ένεσης.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους (συμπεριλαμβανομένης της νόσου της πηκτικότητας του αίματος, των αιμοπεταλίων, των ερυθροκυττάρων και των λευκοκυττάρων)
- απώλεια της όρεξης, αύξηση της ποσότητας υγρών του σώματος, διαταραχή του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών του σώματος, υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα, χαμηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα, αύξηση της οξύτητας του αίματος
- αποπροσανατολισμός, αίσθημα νευρικότητας, δυσχέρεια στον ύπνο
- αίσθημα ζάλης, μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία (ιδιαίτερα στο δέρμα), τρέμουλο, αίσθημα υπνηλίας, μεταβολές της γεύσης των τροφών, μυρμηκίαση ή μούδιασμα
- θαμπή όραση, αύξηση δακρύων, διογκωμένα βλέφαρα, κιτρίνισμα του λευκού μέρους των οφθαλμών
- αίσθηση γρήγορων ή μη φυσιολογικών καρδιακών παλμών, γρήγορος καρδιακός παλμός, μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, καρδιακή ανεπάρκεια
- αιφνίδιο ερύθημα, εξάψεις, υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ερυθρότητα σε μία φλέβα, η οποία είναι υπερβολικά ευαίσθητη κατά την αφή
- σφίξιμο των μυϊκών ινών γύρω από τους αεραγωγούς που οδηγεί σε συριγμό ή βήχα, γρήγορος ρυθμός αναπνοής, δύσπνοια που σας ξυπνά, μείωση του οξυγόνου στο αίμα, μη φυσιολογικοί ήχοι κατά την αναπνοή, θόρυβοι τριξίματος από τους πνεύμονες, συριγμός, ρινική συμφόρηση, βήχας, πόνος στο λαιμό
- κοιλιακός πόνος, πόνος της άνω κοιλίας, κοιλιακή διάταση, δυσκοιλιότητα, δυσκολία στην κατάποση, ξηροστομία, δυσπεψία, δημιουργία αερίων, δυσφορία του στομάχου, οίδημα λόγω υγρών γύρω από την κοιλιά
- μειωμένη ροή της χολής, αύξηση του μεγέθους του ήπατος, κιτρίνισμα του δέρματος και/ή του λευκού μέρους των οφθαλμών, ηπατική βλάβη προκαλούμενη από φάρμακο ή χημικές ουσίες, ηπατική διαταραχή
- μη φυσιολογική υφή δέρματος, γενικευμένος κνησμός, κνίδωση, εξάνθημα διαφορετικής εμφάνισης, μη φυσιολογικό δέρμα, ερυθρές συχνά κνησμώνδες κηλίδες στα χέρια και πόδια και ορισμένες φορές στο πρόσωπο και στο υπόλοιπο σώμα
- οσφυαλγία, πόνος στα χέρια ή πόδια, πόνος στα οστά, πόνος των μυών, μυϊκή αδυναμία
- απώλεια της νεφρικής λειτουργίας, ξαφνική απώλεια της νεφρικής λειτουργίας
- πόνος στο σημείο του καθετήρα, παράπονα σχετικά με το σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, σκληρό εξόγκωμα, πόνος, διόγκωση, ερεθισμός, εξάνθημα, κνίδωση, διαρροή υγρών από τον καθετήρα μέσα στον ιστό) φλεγμονή της φλέβας στο σημείο της ένεσης
- αυξημένη αρτηριακή πίεση και αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους (συμπεριλαμβανομένων των νεφρικών ελέγχων ηλεκτρολυτών και ελέγχων πηκτικότητας), αυξημένα επίπεδα των φαρμάκων που λαμβάνετε που αφυπνίζουν το ανοσοποιητικό σύστημα.
- δυσφορία στο θώρακα, πόνος στο θώρακα, αίσθημα μεταβολής της θερμοκρασίας του σώματος, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, γενικευμένος πόνος, οίδημα στο πρόσωπο, οίδημα στους αστραγάλους, τα χέρια ή τα πόδια, οίδημα, ευαισθησία, αίσθημα κούρασης.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στους 10 ανθρώπους):

- πυρετός.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- κεφαλαλγία
- γρήγορος καρδιακός παλμός
- αιφνίδιο ερύθημα, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους (αυξημένες τιμές ορισμένων ηπατικών ελέγχων)
- κνίδωση, εξάνθημα
- πόνος στο σημείο του καθετήρα
- ρίγη
- αλλαγές σε ορισμένους εργαστηριακούς αιματολογικούς ελέγχους.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον/την νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το FORNEGA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια: Φυλάσσετε σε ψυγείο στους 2°C έως 8°C.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για μέχρι 24 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C ή χαμηλότερη και στους 5 ± 3 °C όταν έχει ανασυσταθεί με ενέσιμο ύδωρ. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός και εάν η μέθοδος ανοίγματος/ανασύστασης/αραίωσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιολογικής μόλυνσης.

Αυτό γίνεται διότι δεν περιέχει οποιαδήποτε συστατικά που εμποδίζουν την ανάπτυξη των βακτηρίων. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, τότε ο χρόνος διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του αραιωθέντος διαλύματος έγχυσης για τον ασθενή έχει αποδειχθεί για 48 ώρες στους 2 έως 8°C και σε θερμοκρασία δωματίου (25 °C), όταν έχει αραιωθεί με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %), ή 2,25 mg/ml (0,225 %) προς έγχυση, ή γαλακτικό διάλυμα Ringer.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, τότε ο χρόνος διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να είναι κανονικά μεγαλύτερη από 24 ώρες σε 2 έως 8°C, εκτός αν η ανασύσταση και η αραίωση έγιναν κάτω από ελεγχόμενες και εγκυρωποιημένες ασηπτικές συνθήκες.

Μόνο ένας εκπαιδευμένος επαγγελματίας υγείας, που έχει διαβάσει τις πλήρεις οδηγίες θα πρέπει να παρασκευάσει το φάρμακο (παρακαλώ δείτε παρακάτω «Οδηγίες για την ανασύσταση και αραίωση του FORNEGA»).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το FORNEGA

- Η δραστική ουσία είναι το caspofungin.
Κάθε φιαλίδιο του FORNEGA περιέχει 50 mg του caspofungin.
Μετά την ανασύσταση σε 10,5 ml ενέσιμο ύδωρ, 1 ml του πυκνού διαλύματος περιέχει 5,2 mg caspofungin.
- Τα άλλα συστατικά είναι sucrose, mannitol, glacial acetic acid, sodium hydroxide.

Εμφάνιση του FORNEGA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το FORNEGA είναι στείρα, λευκή έως υπόλευκη, λυοφιλοποιημένη κόνις.
Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο (10 ml) κόνεως.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

INNOVIS PHARMA AEBE
ΛΕΩΦ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 144,
153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ, ΑΤΤΙΚΗΣ
Τηλ: 216 200 5600
Fax: 210 666 4804
e-mail: info@innovispharma.gr

Παρασκευαστής:

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε.
ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΕΛΛΑΔΑ

ή

PHARMADOX HEALTHCARE LTD
KW20A KORDIN INDUSTRIAL PARK, PAOLA PLA3000
ΜΑΛΤΑ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

| | |
|---------|---------|
| Δανία | FORNEGA |
| Ελλάδα | FORNEGA |
| Ισπανία | FORNEGA |
| Πολωνία | FORNEGA |
| Γαλλία | FORNEGA |

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:
Οδηγίες για το πώς θα ανασυσταθεί και θα αραιωθεί το FORNEGA:

Ανασύσταση του FORNEGA

ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΕΣΑ ΑΡΑΙΩΣΗΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΓΛΥΚΟΖΗ, επειδή το FORNEGA δεν είναι σταθερό σε μέσα αραιώσης που περιέχουν γλυκόζη. ΝΑ ΜΗ ΓΙΝΕΤΑΙ ΑΝΑΜΕΙΞΗ Ή ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΕΓΧΥΣΗ ΤΟΥ FORNEGA ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ, επειδή δεν υπάρχουν στοιχεία διαθέσιμα για την συμβατότητα του FORNEGA με άλλες ουσίες, πρόσθετα ή φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται ενδοφλεβίως. Να ελέγχεται οπτικά το διάλυμα προς έγχυση για σωματίδια ή αποχρωματισμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Βήμα 1 Ανασύσταση των συμβατικών φιαλιδίων

Για την ανασύσταση της κόνεως, αφήστε το φιαλίδιο να ανακτήσει την θερμοκρασία δωματίου και προσθέστε 10,5 ml ενέσιμο ύδωρ κάτω από ασηπτικές συνθήκες. Οι συγκεντρώσεις των ανασυσταθέντων φιαλιδίων θα είναι 5,2 mg/ml.

Η λευκή ως υπόλευκη συμπαγής λυοφιλοποιημένη κόνις θα διαλυθεί πλήρως. Αναμείξτε ελαφρά έως ότου ληφθεί ένα διαυγές διάλυμα. Τα ανασυσταθέντα διαλύματα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματίδια ή για αποχρωματισμό. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να φυλάσσεται για μέχρι 24 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C ή χαμηλότερη ή στους 5 ± 3 °C.

Βήμα 2 Προσθήκη του ανασυσταθέντος διαλύματος FORNEGA σε διάλυμα προς έγχυση για τον ασθενή

Τα μέσα αραιώσης για το τελικό διάλυμα έγχυσης είναι: στείρο ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή γαλακτικό διάλυμα Ringer. Το διάλυμα προς έγχυση παρασκευάζεται κάτω από ασηπτικές συνθήκες, με την προσθήκη της κατάλληλης ποσότητας του ανασυσταθέντος πυκνού διαλύματος (όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα) σε ένα σάκο ή φιάλη έγχυσης των 250 ml. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μειωμένος όγκος 100 ml για τις εγχύσεις, για τις ημερήσιες δόσεις 50 mg ή 35 mg, όταν κρίνεται ιατρικά απαραίτητο.

Το διάλυμα να μην χρησιμοποιείται αν είναι θολό ή έχει ίζημα.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ

| Δοσολογία* | Όγκος του ανασυσταθέντος διαλύματος FORNEGA για μεταφορά σε σάκο ή φιάλη προς ενδοφλέβια χρήση | Καθιερωμένη διαδικασία παρασκευής (ανασυσταθέν διάλυμα FORNEGA έχει προστεθεί σε 250 ml) τελική συγκέντρωση | Διάλυμα προς έγχυση με μειωμένο όγκο (ανασυσταθέν διάλυμα FORNEGA έχει προστεθεί σε 100 ml) τελική συγκέντρωση |
|--|---|--|---|
| 50 mg | 10 ml | 0,20 mg/ml | - |
| 50 mg σε μειωμένο όγκο | 10 ml | - | 0,47 mg/ml |
| 35 mg για μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (από ένα φιαλίδιο 50 mg) | 7 ml | 0,14 mg/ml | - |
| 35 mg για μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (από ένα φιαλίδιο 50 mg) σε μειωμένο όγκο | 7 ml | - | 0,34 mg/ml |

*10,5 ml θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση όλων των φιαλιδίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Υπολογισμός του Εμβαδού της Επιφάνειας του Σώματος (Body Surface Area, BSA) για παιδιατρική δοσολογία

Πριν από την παρασκευή της έγχυσης, να υπολογισθεί το εμβαδόν της επιφάνειας του σώματος (BSA) του ασθενούς χρησιμοποιώντας την παρακάτω εξίσωση: (Εξίσωση Mosteller¹)

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

Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση των 70 mg/m² για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας > 3 μηνών (χρησιμοποιώντας φιαλίδιο των 50 mg).

1. Να προσδιορισθεί η πραγματική δόση εφόδου που θα χρησιμοποιηθεί στον παιδιατρικό ασθενή χρησιμοποιώντας την BSA του ασθενούς (όπως προσδιορίστηκε παραπάνω) και την ακόλουθη εξίσωση:
BSA (m²) X 70 mg/m² = Δόση εφόδου
Η μέγιστη δόση εφόδου κατά την Ημέρα 1 δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 70 mg ανεξάρτητα από την υπολογισθείσα δόση του ασθενούς.
2. Αφήστε να γίνει εξισορρόπηση του ψυχθέντος φιαλιδίου του FORNEGA σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Προσθέστε κάτω από ασηπτικές συνθήκες 10,5 ml ενέσιμου ύδατος ^α. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί για μέχρι 24 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C ή χαμηλότερη ή στους 5 ± 3 °C ^β. Αυτό παρέχει τελική συγκέντρωση του caspofungin στο φιαλίδιο 5,2 mg/ml.
4. Αφαιρέστε από το φιαλίδιο τον όγκο του φαρμακευτικού προϊόντος που ισοδυναμεί με την υπολογισθείσα δόση εφόδου (Στάδιο 1). Κάτω από ασηπτικές συνθήκες μεταφέρετε αυτόν τον όγκο (ml)^γ του ανασυσταθέντος FORNEGA σε ένα σάκκο IV (ή φιάλη) που περιέχει 250 ml 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225 % ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer. Εναλλακτικά, ο όγκος (ml) γ του ανασυσταθέντος FORNEGA μπορεί να προστεθεί σε ένα μειωμένο όγκο 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225 % ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer που να μην υπερβαίνει την τελική συγκέντρωση του 0,5 mg/ml. Αυτό το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 48 ώρες εάν διατηρηθεί στο ψυγείο στους 2 έως 8°C ή σε θερμοκρασία δωματίου (25°C).

Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση των 50 mg/m² για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας > 3 μηνών (χρησιμοποιώντας φιαλίδιο των 50 mg).

1. Να προσδιορισθεί η πραγματική δόση συντήρησης που θα χρησιμοποιηθεί στον παιδιατρικό ασθενή χρησιμοποιώντας την BSA του ασθενούς (όπως προσδιορίστηκε παραπάνω) και την ακόλουθη εξίσωση:
BSA (m²) X 50 mg/m² = Ημερήσια Δόση Συντήρησης
Η Ημερήσια Δόση Συντήρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 70 mg ανεξάρτητα από την υπολογισθείσα δόση του ασθενούς.
2. Αφήστε να γίνει εξισορρόπηση του ψυχθέντος φιαλιδίου του FORNEGA σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Προσθέστε κάτω από ασηπτικές συνθήκες 10,5 ml ενέσιμου ύδατος ^α. Αυτό το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί για μέχρι 24 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C ή χαμηλότερη ή στους 5 ± 3 °C ^β. Αυτό παρέχει τελική συγκέντρωση του caspofungin στο φιαλίδιο 5,2 mg/ml.
4. Αφαιρέστε από το φιαλίδιο τον όγκο του φαρμακευτικού προϊόντος που ισοδυναμεί με την υπολογισθείσα ημερήσια δόση συντήρησης (Στάδιο 1). Κάτω από ασηπτικές συνθήκες μεταφέρετε αυτόν τον όγκο (ml)^γ του ανασυσταθέντος FORNEGA σε ένα σάκκο IV (ή φιάλη) που περιέχει 250 ml 0,9 %, 0,45%, ή 0,225 % ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer. Εναλλακτικά, ο όγκος (ml) ^γ του ανασυσταθέντος FORNEGA μπορεί να προστεθεί σε ένα μειωμένο όγκο 0,9 %, 0,45 %, ή 0,225 % ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου, ή ενέσιμου γαλακτικού διαλύματος Ringer που να μην υπερβαίνει την τελική συγκέντρωση του 0,5 mg/ml. Αυτό το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 48 ώρες εάν διατηρηθεί στο ψυγείο στους 2 έως 8°C ή σε θερμοκρασία δωματίου (25°C).

¹ Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. *N Engl J Med* 1987 Oct 22;317(17): 1098 (letter)

Παρατηρήσεις σχετικά με την παρασκευή:

α. Η λευκή ως υπόλευκη συμπαγής μάζα θα διαλυθεί πλήρως. Αναμείξτε ελαφρά έως ότου ληφθεί ένα διαυγές διάλυμα.

β. Να ελεγχθεί οπτικά το ανασυσταθέν διάλυμα για σωματίδια ή για αποχρωματισμό κατά την ανασύσταση και πριν από την έγχυση. Να μην χρησιμοποιηθεί εάν το διάλυμα είναι θολό ή έχει ίζημα.

γ. Το FORNEGA διατίθεται ώστε να παρέχει την πλήρη δόση που αναφέρεται στο φιαλίδιο (50 mg) εάν αφαιρεθούν 10 ml από το φιαλίδιο.