Letocan®

Caspofungin acetate

Powder for Concentrate for Solution for Infusion

Read this leaflet carefully before you start taking Letocan®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed on the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com.

What is in this leaflet

1. What Letocan® is and what it is used for

Letocan® is an anti-fungal medicine containing caspofungin.

Letocan® makes fungal cells fragile and stops the fungus from growing properly. This stops the infection from spreading and gives the body's natural defenses a chance to completely get rid of the infection.

Letocan® 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.

2. What you need to know before you are given Letocan®

Do not use Letocan®

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 Letocan® 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.
- you have ever had any other medical problem.

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

Other medicines and Letocan®

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 Letocan® can affect the way some other medicines work. Also, some other medicines can affect the way Letocan® 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)
- rifampicin (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 Letocan®.

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.

Pregnancy

Letocan® 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.

Breast-feeding

Women given Letocan® should not breast-feed.

Driving and using machines

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

Letocan® contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per vial, that is to say essentially "sodium-free".

3. How to use Letocan®

Letocan® will always be prepared and given to you by a healthcare professional.

You will be given Letocan®:

- 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 Letocan® 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 Letocan® than you should

Your doctor will decide how much Letocan® you need each day and for how long. If you are worried that you may have been given too much Letocan®, tell your doctor or nurse straight away.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor if you get any side effects, including those not listed in this leaflet.

Serious side effects

Tell your doctor or nurse straight away if you notice any of the following side effects. You may need urgent medical treatment:

- rash, itching, feeling warm, swelling of your face, lips or throat or difficulty breathing; you may be having a histamine reaction to the medicine.
- difficulty breathing with wheezing or a rash that gets worse; you may be having an allergic reaction to the medicine.
- cough, serious breathing difficulties; if you are an adult and have invasive aspergillosis you may be experiencing a serious respiratory problem that could result in respiratory failure.
- rash, skin peeling, mucous membrane sores, hives, large areas of peeling skin.

Other side effects in adults

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- decreased hemoglobin (decreased oxygen carrying substance in the blood), decreased white blood cells
- decreased blood albumin (a type of protein) in your blood, decreased potassium or low potassium levels in the blood
- headache
- inflammation of the vein
- shortness of breath
- diarrhea, nausea or vomiting
- changes in some laboratory blood tests (including increased values of some liver tests)
- itching, rash, skin redness or sweating more than usual
- joint pain
- chills, fever
- itching at the injection site

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- changes in some laboratory blood tests (including disease of blood clotting, platelets, red blood cells and white blood cells)
- loss of appetite, increase in amount of body fluid, imbalance of salt in the body, high sugar level in the blood, low calcium level in the blood, low magnesium level in the blood, increase in acid level in the blood
- disorientation, feeling nervous, being unable to sleep
- feeling dizzy, decreased feeling or sensitivity (especially in the skin), shaking, feeling sleepy, change in the way things taste, tingling or numbness
- blurred vision, increase in tears, swollen eyelid, yellowing of the whites of the eyes
- sensation of fast or irregular heartbeats, rapid heartbeat, irregular heartbeat, abnormal heart rhythm, heart failure
- flushing, hot flush, high blood pressure, low blood pressure, redness along a vein which is extremely tender when touched
- tightening of the bands of muscle around the airways resulting in wheezing or coughing, fast breathing rate, shortness of breath that wakes you up, shortage of oxygen in the blood, abnormal breath sounds, crackling sounds in the lungs, wheezing, nasal congestion, cough, throat pain
- belly pain, upper belly pain, bloating, constipation, difficulty swallowing, dry mouth, indigestion, passing gas, stomach discomfort, swelling due to build-up of fluid around the belly
- decreased flow of bile, enlarged liver, yellowing of the skin and/or whites of the eyes, liver injury caused by a drug or chemical, liver disorder
- abnormal skin tissue, generalized itching, hives, rash of varying appearance, abnormal skin, red often itchy spots on your arms and legs and sometimes on the face and the rest of the body
- back pain, pain in an arm or leg, bone pain, muscle pain, muscle weakness
- loss of kidney function, sudden loss of kidney function
- catheter site pain, injection site complaints (redness, hard lump, pain, swelling, irritation, rash, hives, leaking of fluid from the catheter into the tissue), inflammation of vein at injection site
- increased blood pressure and alterations in some laboratory blood tests (including kidney electrolyte and clotting tests), increased levels of the medicines you are taking that weaken the immune system
- chest discomfort, chest pain, feeling of body temperature change, generally feeling unwell, general pain, swelling of the face, swelling of the ankles, hands or feet, swelling, tenderness, feeling tired

Other side effects in children and adolescents

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- fever

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- headache
- fast heart beat
- flushing, low blood pressure
- changes in some laboratory blood tests (increased values of some liver tests)
- itching, rash
- catheter site pain
- chills

5. How to store Letocan®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date.
- Storage in a refrigerator (2°C to 8°C).
- Store in the original package in order to protect from light.
- 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 protect the environment.

6. Content of the pack and other information

What Letocan® contains

The active substance is caspofungin acetate. The other ingredients are sucrose, mannitol, acetic acid glacial, and sodium hydroxide.

Letocan® 50 mg powder for concentrate for solution for infusion

Each vial of Letocan® contains 50 mg of caspofungin.

Letocan® 70 mg powder for concentrate for solution for infusion

Each vial of Letocan® contains 70 mg of caspofungin.

What Letocan® looks like and contents of the pack

Letocan® is a sterile, white to off-white powder.

Each pack contains one vial with a leaflet.

Not all strengths may be marketed.

For medical or healthcare professionals only

Instructions of how to reconstitute and dilute Letocan®:

Do not use any diluents containing dextrose as Letocan® is not stable in diluents containing dextrose.

Do not mix or co-infuse Letocan® with any other medicines, as there are no data available on the compatibility of Letocan® 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

To reconstitute the powder, bring the vial to room temperature and aseptically add 10.8 ml of water for injection or 0.9% sodium chloride solution for injection. The concentrations of the reconstituted Letocan® 50 mg vials will be 5 mg/ml and Letocan® 70 mg vials will be 7 mg/ml.

The white to off-white compact lyophilized powder will dissolve completely. Mix gently until a clear solution is obtained.

Reconstituted solutions should be visually inspected for particulate matter or discoloration. The reconstituted solution should be diluted immediately.

Step 2: Dilution

Diluents for the final solution for infusion are: 0.9%, 0.45%, or 0.225% sodium chloride solution for injection, 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.

Instructions for use in pediatric patients

Calculation of Body Surface Area (BSA) for pediatric dosing

Before preparation of infusion, calculate the body surface area (BSA) of the patient using the following formula: (Mosteller Formula)

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

Preparation of the 70 mg/m² or 50 mg/m² infusion for pediatric patients >3 months of age

1. Determine the actual loading dose to be used in the pediatric patient by using the patient's BSA and the following equation:

   BSA (m^2) × 70 mg/m^2 = Loading Dose

   or

   BSA (m^2) × 50 mg/m^2 = Loading Dose

   The maximum loading dose on Day 1 should not exceed 70 mg regardless of the patient's calculated dose.

2. Equilibrate the refrigerated vial of Letocan® to room temperature.
3. Aseptically add 10.8 ml of water for injection or 0.9% sodium chloride solution for injection. This will give a final caspofungin concentration in the vial of 5 mg/ml (using Letocan® 50 mg) or 7 mg/ml (using Letocan® 70 mg).
4. Remove the volume of medicine equal to the calculated loading dose (Step 1) from the vial. Aseptically transfer this volume (ml) of reconstituted Letocan® to an IV bag (or bottle) containing 250 ml of 0.9%, 0.45%, or 0.225% sodium chloride solution for injection, or lactated Ringer's injection. Alternatively, the volume (ml) of reconstituted Letocan® can be added to a reduced volume of 0.9%, 0.45%, or 0.225% sodium chloride injection or lactated Ringer's, not to exceed a final concentration of 0.5 mg/ml.

Stability

Following dilution with sodium chloride solution 9 mg/ml (0.9%), 4.5 mg/ml (0.45%), or 2.25 mg/ml (0.225%) for infusion, or lactated Ringer's solution, chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 8 hours when stored below 30°C, or 48 hours when stored refrigerated (2°C to 8°C).

From a microbiological point of view, the reconstituted product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

Last revision: September 2023

Marketing Authorization Holder:
Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)
Address: W. 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.
Tel: +9826-36671187
Fax: +9826-36671187
E-mail: info@nanoalvand.com
URL: www.nanoalvand.com

لتوکان®
کسپوفونژین استات

پودر برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون پس از رقیق‌سازی

پیش از شروع مصرف لتوکان® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در بر گیرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی لتوکان® است. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در بر گیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می‌توانید به وبسایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.

لتوکان® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما لتوکان® و نام ژنریک آن کسپوفونژین است.

لتوکان® یک داروی ضد قارچ است که سلول‌های قارچ را شکننده نموده و از رشد مناسب آن‌ها جلوگیری می‌کند. این فرآیند باعث جلوگیری از گسترش عفونت شده و فرصتی برای سیستم ایمنی بدن فراهم می‌کند تا با عفونت مقابله نماید.

لتوکان® برای درمان عفونت‌های زیر در کودکان، نوجوانان و بزرگسالان استفاده می‌شود:

- عفونت قارچی جدی در بافت‌ها و اعضای بدن (که به نام "کاندیدیازیس مهاجم" شناخته می‌شود). این عفونت توسط نوعی سلول قارچی (از نوع مخمر) به نام کاندیدا ایجاد می‌شود. بیمارانی که اخیراً تحت عمل جراحی قرار گرفته‌اند و یا سیستم ایمنی آن‌ها ضعیف شده است، مستعد ابتلا به این عفونت هستند. شایع‌ترین علائم این نوع عفونت، تب و لرزی است که به آنتی‌بیوتیک پاسخ نمی‌دهد.

- عفونت‌های قارچی در بینی، سینوس‌های بینی یا ریه‌ها (که به نام "آسپرژیلوزیس مهاجم" شناخته می‌شود). در صورتی که بیماری به درمان‌های قبلی پاسخ ندهد یا بیمار دچار عوارض جانبی شده باشد، لتوکان® تجویز می‌شود. این عفونت توسط نوعی سلول قارچی (از نوع کپک‌ها) به نام آسپرژیلوس ایجاد می‌شود. بیمارانی که تحت شیمی‌درمانی قرار دارند، پیوند عضو انجام داده‌اند و افرادی که سیستم ایمنی آن‌ها ضعیف شده است، مستعد ابتلا به عفونت‌های قارچی هستند.

- شک به عفونت‌های قارچی که در آن بیمار دچار تب و کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون شده است و به درمان با آنتی‌بیوتیک‌ها پاسخ نمی‌دهد. بیمارانی که اخیراً تحت عمل جراحی قرار گرفته‌اند و یا سیستم ایمنی آن‌ها ضعیف شده است، مستعد ابتلا به عفونت‌های قارچی هستند.

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز و نحوه عملکرد آن سؤالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

چه افرادی نباید لتوکان® را دریافت کنند؟

اگر سابقه واکنش حساسیتی به کسپوفونژین یا مواد جانبی موجود در لتوکان® را دارید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است.)

پیش از دریافت لتوکان® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

اگر هر یک از موارد زیر در مورد شما صدق می‌کند، پیش از دریافت لتوکان® با پزشک، پرستار یا داروساز خود صحبت کنید:

- اگر به هر داروی دیگری حساسیت دارید.

- اگر سابقه ابتلا به مشکلات کبدی دارید؛ زیرا ممکن است به دوز متفاوتی از این دارو نیاز داشته باشید.

- اگر در حال حاضر سیکلوسپورین مصرف می‌کنید (دارویی که برای کمک به جلوگیری از رد پیوند عضو یا سرکوب سیستم ایمنی استفاده می‌شود)؛ زیرا ممکن است پزشک شما درخواست انجام آزمایش‌های خون بیشتری در طول درمان داشته باشد.

- اگر سابقه ابتلا به هرگونه بیماری دارید.

لتوکان® همچنین ممکن است باعث عوارض جانبی جدی پوستی مانند سندرم استیونس-جانسون (SJS) و نکرولیز سمی اپیدرمال (TEN) شود.

آیا لتوکان® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با لتوکان® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

در صورتی که هر یک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید به پزشک، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید:

- سیکلوسپورین یا تاکرولیموس (برای جلوگیری از رد پیوند و یا سرکوب سیستم ایمنی کاربرد دارند)؛ زیرا ممکن است پزشک شما درخواست انجام آزمایش‌های خون بیشتری در طول درمان داشته باشد.

- برخی داروهای ضد ویروس HIV مانند افاویرنز یا نویراپین

- فنی‌توئین یا کاربامازپین (در درمان تشنج کاربرد دارند)

- دگزامتازون

- ریفامپیسین (نوعی آنتی‌بیوتیک)

ایمنی مصرف لتوکان® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

بارداری

ایمنی مصرف لتوکان® در خانم‌های باردار مطالعه نشده است. در دوران بارداری تنها در صورتی می‌توانید مصرف شود که مزایای آن، خطرات احتمالی دارو برای جنین را توجیه کند.

شیردهی

در طول درمان با لتوکان® از شیردهی بپرهیزید.

در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای عدم بارداری و شیردهی پس از دریافت آخرین دوز با پزشک خود مشورت کنید.

آیا در طول مدت مصرف لتوکان® رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

هیچ اطلاعاتی مبنی بر این که لتوکان® بر توانایی رانندگی یا استفاده از ماشین‌آلات تأثیر می‌گذارد، وجود ندارد.

آیا لتوکان® حاوی سدیم است؟

هر ویال لتوکان® حاوی کمتر از ۱ میلی‌مول (۲۳ میلی‌گرم) سدیم است؛ بنابراین می‌توان آن را "فاقد سدیم" در نظر گرفت.

نحوه مصرف لتوکان® چگونه است؟

لتوکان® توسط کادر درمان آماده و تزریق می‌شود.

لتوکان® روزانه یک بار به صورت انفوزیون وریدی (تزریق آهسته داخل وریدی) طی مدت زمان حداقل یک ساعت تزریق می‌شود.

پزشک طول دوره درمان و میزان لتوکان® روزانه مورد نیاز شما را تعیین می‌کند. همچنین پزشک میزان اثربخشی دارو برای شما را پایش می‌کند.

افراد با وزن بیش از ۸۰ کیلوگرم، ممکن است به دوز متفاوتی از دارو نیاز داشته باشند.

دوز دارو در کودکان و نوجوانان، ممکن است با دوز دارو در بزرگسالان متفاوت باشد.

در صورت مصرف بیش از حد لتوکان® چه باید کرد؟

دوز و مدت زمان دریافت لتوکان® توسط پزشک تعیین می‌شود. اگر لتوکان® را بیشتر از میزان تجویز شده دریافت کردید، بلافاصله به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید.

لتوکان® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

لتوکان® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

عوارض جدی لتوکان®

در صورت بروز عوارض زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. این عوارض ممکن است نشانه مشکلات جدی و خطرناک باشند و لازم است اقدامات درمانی مناسب صورت گیرد:

- راش پوستی، خارش، احساس گُرگرفتگی، تورم صورت، لب‌ها یا گلو و یا مشکل در تنفس؛ این علائم می‌توانند نشانه واکنش آلرژیک به دارو باشند.

- مشکل در تنفس همراه با خس‌خس سینه یا راش پوستی که بدتر می‌شود؛ این علائم می‌توانند نشانه واکنش حساسیتی به دارو باشند.

- سرفه، مشکلات تنفسی جدی؛ بزرگسالان مبتلا به آسپرژیلوزیس تهاجمی ممکن است مشکل تنفسی جدی‌ای را تجربه کنند که می‌تواند منجر به نارسایی تنفسی شود.

- راش پوستی، لایه‌برداری پوست، زخم‌های غشای مخاطی، کهیر، لایه‌برداری مناطق وسیعی از پوست.

سایر عوارض جانبی لتوکان® در بزرگسالان

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- کاهش سطح هموگلوبین خون، کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون

- کاهش سطح آلبومین خون، کاهش یا پایین بودن سطح پتاسیم خون

- سردرد

- التهاب وریدها

- تنگی نفس

- اسهال، تهوع یا استفراغ

- تغییر در نتایج آزمایش خون از جمله افزایش مقادیر برخی از تست‌های کبدی

- خارش، راش، قرمزی پوست یا تعریق بیش از حد

- درد مفاصل

- لرز، تب

- خارش در محل تزریق

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):

- تغییر در نتایج برخی آزمایش‌های خون (از جمله بیماری مرتبط با لخته شدن خون، پلاکت‌ها، گلبول‌های قرمز و گلبول‌های سفید خون)

- بی‌اشتهایی، افزایش حجم مایعات بدن، بر هم خوردن تعادل املاح در بدن، افزایش سطح قند خون، پایین بودن سطح کلسیم خون، افزایش سطح کلسیم خون، کاهش سطح منیزیم خون، افزایش سطح اسید خون

- سردرگمی، اضطراب، بی‌خوابی

- احساس سرگیجه، کاهش احساس یا حساسیت به محرک‌ها (به ویژه در پوست)، لرزش، احساس خواب‌آلودگی، تغییر در حس چشایی، گزگز یا بی‌حسی

- تاری دید، اشک ریزش، تورم پلک، زردی چشم

- ضربان قلب سریع یا نامنظم، ریتم غیر طبیعی قلب، نارسایی قلبی

- گُرگرفتگی، افزایش فشار خون، افت فشار خون، قرمزی در امتداد سیاهرگ که به لمس بسیار حساس است.

- سفت شدن نوارهای عضلانی اطراف راه‌های هوایی که منجر به خس‌خس سینه یا سرفه می‌شود، تنفس سریع، تنگی نفس که باعث بیدار شدن از خواب می‌شود، کمبود اکسیژن در خون، صداهای غیرطبیعی در حین تنفس و سمع ریه، خس‌خس سینه، احتقان بینی، سرفه، گلو درد

- درد شکم و بالای شکم، نفخ، یبوست، سختی در بلع، خشکی دهان، سوء هاضمه، دفع گاز، ناراحتی معده، تورم به دلیل تجمع مایع در اطراف شکم

- کاهش جریان صفرا، بزرگ شدن کبد، زردی پوست یا چشم، آسیب کبدی ناشی از دارو یا مواد شیمیایی، مشکلات کبدی

- بافت غیر طبیعی پوست، احساس خارش عمومی، کهیر، راش‌های پوستی با ظاهری متفاوت، ظاهر غیر طبیعی پوست، نقاط قرمز رنگ و در مواردی همراه با خارش روی بازو، پا، صورت و سایر نقاط بدن

- کمردرد، درد در بازو یا پا، درد استخوان، درد و ضعف عضلانی

- از دست دادن عملکرد کلیه، درد در محل تزریق، عوارض محل تزریق (قرمزی، توده سفت، درد، تورم، تحریک، راش پوستی، کهیر، نشت مایع از کاتتر به داخل بافت)، التهاب ورید در محل تزریق

- افزایش فشار خون و تغییر در نتایج برخی از آزمایش‌های خون (از جمله آزمایش الکترولیت‌ها، کلیه و انعقاد خون)، افزایش سطح خونی داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی (در صورت مصرف این داروها)

- ناراحتی و درد در قفسه سینه، احساس تغییر در دمای بدن، احساس ناخوشی و درد عمومی، تورم صورت، دست یا پا، حساسیت به لمس، احساس خستگی

سایر عوارض لتوکان® در کودکان و نوجوانان

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- تب

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- سردرد

- ضربان قلب سریع

- گُرگرفتگی، افت فشار خون

- تغییر در نتایج برخی از آزمایش‌های خون (افزایش مقادیر برخی از آزمایش‌های کبدی)

- احساس خارش، راش پوستی

- درد در محل تزریق

- لرز

عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض لتوکان® نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک، پرستار یا داروساز خود کمک بگیرید.

لتوکان® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

- لتوکان® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

- لتوکان® را در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) نگهداری نمایید.

- جهت محافظت از نور، لتوکان® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.

- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از پزشک یا داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

لتوکان® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

در این فرآورده از کسپوفونژین (به صورت استات) به عنوان ماده مؤثره و از ساکارز، مانیتول، استیک اسید گلاسیال و سدیم هیدروکساید به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

هر ویال لتوکان® ۵۰ حاوی ۵۰ میلی‌گرم کسپوفونژین به صورت پودر برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون پس از رقیق‌سازی است.

هر ویال لتوکان® ۷۰ حاوی ۷۰ میلی‌گرم کسپوفونژین به صورت پودر برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون پس از رقیق‌سازی است.

لتوکان® به صورت پودر استریل و به رنگ سفید تا مایل به سفید است. هر ویال به همراه یک برگه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود.

ممکن است همه دوزها همزمان در بازار وجود نداشته باشند.

برای مطالعه کادر درمان

دستورالعمل محلول‌سازی و رقیق‌سازی لتوکان®

برای محلول‌سازی و رقیق‌سازی لتوکان® از محلول‌های حاوی دکستروز استفاده نکنید؛ زیرا لتوکان® در این محلول‌ها پایدار نیست.

لتوکان® را با هیچ داروی دیگری مخلوط نکنید و همزمان با سایر داروها تزریق نکنید، زیرا هیچ اطلاعاتی در مورد سازگاری لتوکان® با سایر مواد، افزودنی‌ها یا محصولات دارویی داخل وریدی وجود ندارد.

پیش از تزریق، محلول را از نظر عدم وجود ذره و تغییر رنگ بررسی کنید.

دستورالعمل استفاده در بزرگسالان

مرحله ۱: محلول‌سازی

برای محلول‌سازی، ویال را به دمای اتاق برسانید و ۱۰/۸ میلی‌لیتر آب قابل تزریق یا محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد را در شرایط آسپتیک به آن اضافه کنید. غلظت محلول کسپوفونژین در ویال ۵۰ میلی‌گرمی و ۷۰ میلی‌گرمی به ترتیب، ۵ و ۷ میلی‌گرم در میلی‌لیتر خواهد بود.

پودر لیوفیلیزه لتوکان® باید کاملاً حل شود. بنابراین ویال را به آرامی تکان دهید تا محلول شفاف به دست آید. محلول را از نظر عدم وجود ذره یا تغییر رنگ بررسی کنید.

مرحله ۲: رقیق‌سازی

محلول‌های مناسب جهت رقیق‌سازی عبارتند از: محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد، ۰/۴۵ درصد یا ۰/۲۲۵ درصد یا محلول رینگر لاکتات. مقدار مناسب از محلول غلیظ را در شرایط آسپتیک به یک کیسه یا بطری انفوزیون ۲۵۰ میلی‌لیتری اضافه کنید. در صورت صلاحدید پزشک می‌توان از محلول‌های انفوزیون با حجم کمتر (حدود ۱۰۰ میلی‌لیتر)، برای دوزهای ۵۰ میلی‌گرم یا ۳۵ میلی‌گرم در روز استفاده کرد.

در صورت مشاهده رسوب یا کدورت، از مصرف دارو خودداری کنید.

دستورالعمل استفاده در کودکان

محاسبه سطح بدن (BSA) برای تعیین دوز دارو در کودکان

پیش از تهیه انفوزیون، سطح بدن بیمار (BSA) را با استفاده از فرمول زیر محاسبه کنید:

$$\text{سطح بدن بیمار (برحسب مترمربع)} = \sqrt{\frac{\text{(برحسب کیلوگرم)وزن} \times \text{(برحسب سانتی‌متر)قد}}{۳۶۰۰}}$$

تهیه محلول جهت انفوزیون در کودکان بالای ۳ ماه (دوز ۷۰ میلی‌گرم بر متر مربع یا ۵۰ میلی‌گرم بر متر مربع):

۱. دوز بارگیری مورد نیاز در کودکان را با استفاده از BSA بیمار و معادله زیر تعیین کنید:

دوز بارگیری = $BSA\ (m^2) \times 70\ mg/m^2$

یا

دوز بارگیری = $BSA\ (m^2) \times 50\ mg/m^2$

حداکثر دوز بارگیری در روز اول نباید از ۷۰ میلی‌گرم تجاوز کند؛ حتی اگر بر اساس معادله فوق بیشتر شود.

۲. ویال لتوکان® که در یخچال نگهداری می‌شود را به دمای اتاق برسانید.

۳. ۱۰/۸ میلی‌لیتر آب قابل تزریق یا محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد را در شرایط آسپتیک به ویال اضافه کنید. غلظت محلول کسپوفونژین در ویال ۵۰ میلی‌گرمی و ۷۰ میلی‌گرمی به ترتیب، ۵ و ۷ میلی‌گرم در میلی‌لیتر خواهد بود.

۴. حجم محلول برابر با دوز بارگیری محاسبه شده (در مرحله ۱) را از ویال خارج کنید و در شرایط آسپتیک به یک کیسه یا بطری انفوزیون حاوی ۲۵۰ میلی‌لیتر از محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد، ۰/۴۵ درصد یا ۰/۲۲۵ درصد یا محلول رینگر لاکتات منتقل کنید. راه دیگر، اضافه کردن حجم مورد نظر از محلول غلیظ لتوکان® به حجم کمتری از محلول سدیم کلراید ۰/۹ درصد، ۰/۴۵ درصد یا ۰/۲۲۵ درصد یا محلول رینگر لاکتات است، به شرط این که غلظت محلول نهایی از ۰/۵ میلی‌گرم در میلی‌لیتر تجاوز نکند.

پایداری

از لحاظ فیزیکوشیمیایی، فرآورده پس از رقیق‌سازی به مدت ۸ ساعت در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد یا ۴۸ ساعت در دمای یخچال (۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) پایدار است.

از لحاظ میکروبی، فرآورده باید بلافاصله پس از رقیق‌سازی مصرف شود و باقیمانده محلول دور ریخته شود. در غیر این صورت، مسئولیت زمان و شرایط نگهداری آن بر عهده مصرف‌کننده است.

تاریخ آخرین بازنگری: سپتامبر ۲۰۲۳ برابر با شهریور ۱۴۰۲

دارنده پروانه ساخت: شرکت نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)

آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی

تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

فکس: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com

وب‌سایت: www.nanoalvand.com

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۴۲۵۹۳-۰۲۱

HP: 1574517040.0.XXXXXX XXXXXX
02.08.29 .07 (240*400)