МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кансидас®

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг, 70 мг

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 18 08 16 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Имеются отдельные сообщения о реакциях гиперчувствительности (анафилаксия и аллергические реакции) (см. раздел “Особые указания”). У пациентов с инвазивным аспергиллезом были зарегистрированы отек легких, респираторный дистресс-синдром, инфильтраты на рентгенограмме. **У взрослых** В клинических исследованиях 1865 взрослых пациентов принимали однократную или многократные дозы каспофунгина: 564 пациента с фебрильной нейтропенией (исследование по эмпирической терапии), 382 пациента с инвазивным кандидозом, 228 пациентов с инвазивным аспергиллезом, 297 пациентов с локализованными инфекциями, вызванными *Candida*, и 394 пациента, зарегистрированных в 1 фазе исследований. В исследование по эмпирической терапии были включены пациенты, проходившие	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Имеются отдельные сообщения о реакциях гиперчувствительности (анафилаксия и аллергические реакции) (см. раздел “Особые указания”). У пациентов с инвазивным аспергиллезом были зарегистрированы отек легких, респираторный дистресс-синдром, инфильтраты на рентгенограмме. **У взрослых** В клинических исследованиях 1865 взрослых пациентов принимали однократную или многократные дозы каспофунгина: 564 пациента с фебрильной нейтропенией (исследование по эмпирической терапии), 382 пациента с инвазивным кандидозом, 228 пациентов с инвазивным аспергиллезом, 297 пациентов с локализованными инфекциями, вызванными *Candida*, и 394 пациента, зарегистрированных в 1 фазе исследований. В исследование по эмпирической терапии были включены пациенты, проходившие

Старая редакция	Новая редакция
курс химиотерапии по поводу злокачественных новообразований, или пациенты после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (включая 39 случаев аллогенной трансплантации). В исследованиях, включавших пациентов с инфекциями, вызванными *Candida*, большинство пациентов с инвазивным кандидозом находились в тяжелом состоянии (например, онкогематологические заболевания или другие формы злокачественных новообразований, недавно перенесенная обширная хирургическая операция, ВИЧ), требующем применения сопутствующей комплексной лекарственной терапии. Пациенты с инфекциями, вызванными *Aspergillus*, часто находились в тяжелом состоянии (например, трансплантация костного мозга или периферических стволовых клеток, онкогематологическое заболевание, опухоли солидных органов или трансплантация органов), требующем применения сопутствующей комплексной лекарственной терапии.	курс химиотерапии по поводу злокачественных новообразований, или пациенты после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (включая 39 случаев аллогенной трансплантации). В исследованиях, включавших пациентов с инфекциями, вызванными *Candida*, большинство пациентов с инвазивным кандидозом находились в тяжелом состоянии (например, онкогематологические заболевания или другие формы злокачественных новообразований, недавно перенесенная обширная хирургическая операция, ВИЧ), требующем применения сопутствующей комплексной лекарственной терапии. Пациенты с инфекциями, вызванными *Aspergillus*, часто находились в тяжелом состоянии (например, трансплантация костного мозга или периферических стволовых клеток, онкогематологическое заболевание, опухоли солидных органов или трансплантация органов), требующем применения сопутствующей комплексной лекарственной терапии.
У пациентов всех популяций частым побочным эффектом в месте введения был флебит, а также другие местные реакции, включая эритему, боль/болезненность, зуд и чувство жжения.	У пациентов всех популяций частым побочным эффектом в месте введения был флебит, а также наблюдались другие местные реакции, включая эритему, боль/болезненность, зуд и чувство жжения.
Выявленные побочные реакции, связанные с применением препарата, обычно имели	Выявленные побочные реакции, связанные с применением препарата, обычно имели

Старая редакция	Новая редакция
легкое течение и редко требовали отмены препарата.	легкое течение и редко требовали отмены препарата.
Зарегистрированные побочные эффекты классифицированы по частоте: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10) и нечасто (≥1/1000, <1/100).	Зарегистрированные побочные эффекты классифицированы по частоте: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10) и нечасто (≥1/1000, <1/100).
Со стороны кроветворной и лимфатической системы	***Со стороны кроветворной и лимфатической системы***
Часто: снижение гемоглобина, снижение гематокрита, снижение числа лейкоцитов.	*Часто:* снижение гемоглобина, снижение гематокрита, снижение числа лейкоцитов.
Нечасто: анемия, тромбоцитопения, коагулопатия, лейкопения, снижение числа эозинофилов, снижение числа тромбоцитов, повышение числа тромбоцитов, снижение числа лимфоцитов, повышение числа лейкоцитов, снижение числа нейтрофилов.	*Нечасто:* анемия, тромбоцитопения, коагулопатия, лейкопения, повышение числа эозинофилов, снижение числа тромбоцитов, повышение числа тромбоцитов, снижение числа лимфоцитов, повышение числа лейкоцитов, снижение числа нейтрофилов.
Со стороны обмена веществ и питания	***Со стороны обмена веществ и питания***
Часто: гипокалиемия.	*Часто:* гипокалиемия.
Нечасто: гиперволемия, гипомагниемия, анорексия, нарушение электролитного баланса, гипергликемия, гипокальциемия, метаболический ацидоз.	*Нечасто:* гиперволемия, гипомагниемия, анорексия, нарушение электролитного баланса, гипергликемия, гипокальциемия, метаболический ацидоз.
Со стороны психики	***Со стороны психики***
Нечасто: беспокойство, дезориентация, бессонница.	*Нечасто:* тревога, дезориентация, бессонница.
Со стороны нервной системы	***Со стороны нервной системы***
Часто: головная боль.	*Часто:* головная боль.
Нечасто: головокружение, нарушение вкуса, парестезия, сонливость, тремор, гипестезия.	*Нечасто:* головокружение, нарушение вкуса, парестезия, сонливость, тремор, гипестезия.
Со стороны органа зрения	***Со стороны органа зрения***
Нечасто: желтушность склер, нечеткость зрения, отек века, повышенное	*Нечасто:* желтушность склер, нечеткость

Старая редакция	Новая редакция
слезотечение. ***Со стороны сердца*** *Нечасто:* ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, фибрилляция предсердий, хроническая сердечная недостаточность. ***Со стороны сосудов*** *Часто:* флебит. *Нечасто:* тромбофлебит, прилив крови, повышение артериального давления, снижение артериального давления. ***Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*** *Часто:* одышка. *Нечасто:* заложенность носа, боль в горле, учащенное дыхание, бронхоспазм, кашель, пароксизмальная ночная одышка, гипоксия, хрипы, затрудненное дыхание. ***Со стороны желудочно-кишечного тракта*** *Часто:* тошнота, диарея, рвота. *Нечасто:* боль в животе, боль в верхней части живота, ощущение сухости во рту, диспепсия, ощущение дискомфорта в желудке, вздутие живота, асцит, запор, затрудненное глотание, метеоризм. ***Со стороны печени и желчевыводящих путей*** *Часто:* повышение функциональных показателей печени (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ), щелочная фосфатаза, прямой и непрямой	зрения, отек века, повышенное слезотечение. ***Со стороны сердца*** *Нечасто:* ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, фибрилляция предсердий, хроническая сердечная недостаточность. ***Со стороны сосудов*** *Часто:* флебит. *Нечасто:* тромбофлебит, **гиперемия** («прилив крови»), повышение артериального давления, снижение артериального давления. ***Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*** *Часто:* одышка. *Нечасто:* заложенность носа, боль в горле, учащенное дыхание, бронхоспазм, кашель, пароксизмальная ночная одышка, гипоксия, хрипы, затрудненное дыхание. ***Со стороны желудочно-кишечного тракта*** *Часто:* тошнота, диарея, рвота. *Нечасто:* боль в животе, боль в верхней части живота, ощущение сухости во рту, диспепсия, ощущение дискомфорта в желудке, вздутие живота, асцит, запор, затрудненное глотание, метеоризм. ***Со стороны печени и желчевыводящих путей*** *Часто:* повышение функциональных показателей печени (аланинаминотрансфераза (АЛТ),

Старая редакция	Новая редакция
билирубин). *Нечасто:* холестаз, гепатомегалия, гипербилирубинемия, желтуха, нарушение функции печени, гепатотоксичность, поражение печени. ***Со стороны кожи и подкожных тканей*** *Часто:* сыпь, зуд, эритема, повышенная потливость. *Нечасто:* мультиформная эритема, макулезная сыпь, макулопапулезная сыпь, зудящая сыпь, крапивница, аллергический дерматит, генерализованный зуд, эритематозная сыпь, генерализованная сыпь, кореподобная сыпь, поражение кожи. ***Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*** *Часто:* артралгия. *Нечасто:* боль в спине, боль в конечности, боль в костях, мышечная слабость, миалгия. ***Со стороны почек и мочевыводящих путей*** *Нечасто:* почечная недостаточность, острая почечная недостаточность. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Часто:* лихорадка, озноб, зуд в месте введения. *Нечасто:* боль, боль в месте введения, утомление, ощущение холода, ощущение жара, эритема в месте введения, уплотнение в месте введения, припухлость в месте введения, флебит в месте введения, периферический отек, слабость, ощущение	аспартатаминотрансфераза (АСТ), щелочная фосфатаза, прямой и непрямой билирубин). *Нечасто:* холестаз, гепатомегалия, гипербилирубинемия, желтуха, нарушение функции печени, гепатотоксичность, поражение печени. ***Со стороны кожи и подкожных тканей*** *Часто:* сыпь, зуд, эритема, повышенная потливость. *Нечасто:* мультиформная эритема, макулезная сыпь, макулопапулезная сыпь, зудящая сыпь, крапивница, аллергический дерматит, генерализованный зуд, эритематозная сыпь, генерализованная сыпь, кореподобная сыпь, поражение кожи. ***Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*** *Часто:* артралгия. *Нечасто:* боль в спине, боль в конечности, боль в костях, мышечная слабость, миалгия. ***Со стороны почек и мочевыводящих путей*** *Нечасто:* почечная недостаточность, острая почечная недостаточность. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Часто:* лихорадка, озноб, зуд в месте введения. *Нечасто:* боль, боль в месте введения, утомление, ощущение холода, ощущение жара, эритема в месте введения, уплотнение в месте введения, припухлость в месте

Старая редакция	Новая редакция
дискомфорта в грудной клетке, боль в грудной клетке, отек лица, ощущение изменения температуры тела, уплотнение, экстравазация в месте введения, раздражение в месте введения, сыпь в месте введения, крапивница в месте введения, отек в месте введения, недомогание, отек. ***Со стороны лабораторных показателей*** *Часто:* уменьшение содержания калия в крови, уменьшение концентрации альбумина в крови. *Нечасто:* повышение концентрации креатинина в крови, наличие эритроцитов в моче, уменьшение концентрации общего белка, наличие белка в моче, увеличение протромбинового времени, уменьшение 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 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 гамма-глутамилтрансферазы, увеличение частичного тромбопластинового времени, уменьшение содержания гидрокарбонатов в крови, увеличение содержания хлоридов в крови, увеличение содержания калия в	введения, флебит в месте введения, периферический отек, слабость, ощущение дискомфорта в грудной клетке, боль в грудной клетке, отек лица, ощущение изменения температуры тела, уплотнение, экстравазация в месте введения, раздражение в месте введения, сыпь в месте введения, крапивница в месте введения, отек в месте введения, недомогание, отек. ***Со стороны лабораторных показателей*** *Часто:* уменьшение содержания калия в крови, уменьшение концентрации альбумина в крови. *Нечасто:* повышение концентрации креатинина в крови, наличие эритроцитов в моче, уменьшение концентрации общего белка, наличие белка в моче, увеличение протромбинового времени, уменьшение 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 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 гамма-глутамилтрансферазы, увеличение частичного тромбопластинового времени, уменьшение содержания гидрокарбонатов в

Старая редакция	Новая редакция
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 международного нормализованного соотношения, цилиндрурия, наличие лейкоцитов в моче, повышение pH мочи. В исследованиях применения каспофунгина в суточной дозе 150 мг (до 51 дня) принимали участие 100 взрослых пациентов. Проводилась сравнительная оценка применения каспофунгина в суточной дозе 50 мг (с использованием нагрузочной дозы 70 мг в первый день) и в суточной дозе 150 мг при лечении инвазивного кандидоза. Профиль безопасности каспофунгина в высокой дозе в целом сопоставим с таковым при применении препарата в суточной дозе 50 мг. В обеих группах пропорциональное соотношение числа пациентов с серьезными побочными эффектами, связанными с применением препарата, или с побочными эффектами, приведшими к отмене применения препарата, было сопоставимым. **У детей** Данные 5 клинических исследований с участием 171 ребенка указывают, что общая	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 международного нормализованного соотношения, цилиндрурия, наличие лейкоцитов в моче, повышение pH мочи. В исследованиях применения каспофунгина в суточной дозе 150 мг (до 51 дня) принимали участие 100 взрослых пациентов. Проводилась сравнительная оценка применения каспофунгина в суточной дозе 50 мг (с использованием нагрузочной дозы 70 мг в первый день) и в суточной дозе 150 мг при лечении инвазивного кандидоза. Профиль безопасности каспофунгина в высокой дозе в целом сопоставим с таковым при применении препарата в суточной дозе 50 мг. В обеих группах пропорциональное соотношение числа пациентов с серьезными побочными эффектами, связанными с применением препарата, или с побочными эффектами, приведшими к отмене применения препарата, было сопоставимым. **У детей**

Старая редакция	Новая редакция
частота побочных эффектов (26,3%; 95% доверительный интервал — 19,9; 33,6) не превышала таковую при лечении каспофунгином взрослых пациентов (43,1%; 95% доверительный интервал — 40,0; 46,2). Однако, в сравнении со взрослыми пациентами дети имеют иной профиль побочных эффектов. Наиболее частыми побочными реакциями, зафиксированными при применении каспофунгина у детей, были лихорадка (11,7%), сыпь (4,7%) и головная боль (2,9%). Зарегистрированные побочные эффекты классифицированы по частоте: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10). ***Со стороны кроветворной и лимфатической системы*** *Часто:* повышение числа эозинофилов. ***Со стороны нервной системы*** *Часто:* головная боль. ***Со стороны сердца*** *Часто:* тахикардия. ***Со стороны сосудов*** *Часто:* прилив крови, снижение артериального давления. ***Со стороны печени и желчевыводящих путей*** *Часто:* повышение функциональных показателей печени (аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза). ***Со стороны кожи и подкожных тканей***	Данные 5 клинических исследований с участием 171 ребенка указывают, что общая частота побочных эффектов (26,3%; 95% доверительный интервал — 19,9; 33,6) не превышала таковую при лечении каспофунгином взрослых пациентов (43,1%; 95% доверительный интервал — 40,0; 46,2). Однако в сравнении со взрослыми пациентами дети имеют иной профиль побочных эффектов. Наиболее частыми побочными реакциями, зафиксированными при применении каспофунгина у детей, были лихорадка (11,7%), сыпь (4,7%) и головная боль (2,9%). Зарегистрированные побочные эффекты классифицированы по частоте: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10). ***Со стороны кроветворной и лимфатической системы*** *Часто:* повышение числа эозинофилов. ***Со стороны нервной системы*** *Часто:* головная боль. ***Со стороны сердца*** *Часто:* тахикардия. ***Со стороны сосудов*** *Часто:* гиперемия, снижение артериального давления. ***Со стороны печени и желчевыводящих путей*** *Часто:* повышение функциональных показателей печени (аланинаминотрансфераза,

Старая редакция	Новая редакция
Часто: сыпь, зуд. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Очень часто:* лихорадка. *Часто:* озноб, боль в месте введения. ***Со стороны лабораторных показателей*** *Часто:* уменьшение содержания калия в крови, уменьшение содержания магния в крови, увеличение концентрации глюкозы в крови, уменьшение содержания фосфора в крови, увеличение содержания фосфора в крови. **Пострегистрационный опыт применения** В пострегистрационной практике сообщалось о следующих нежелательных эффектах: ***Со стороны печени и желчевыводящих путей:*** нарушение функции печени. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения:*** припухлость и периферический отек. ***Со стороны лабораторных показателей:*** увеличение содержания кальция в крови, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы.	аспартатаминотрансфераза). ***Со стороны кожи и подкожных тканей*** *Часто:* сыпь, зуд. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Очень часто:* лихорадка. *Часто:* озноб, боль в месте введения. ***Со стороны лабораторных показателей*** *Часто:* уменьшение содержания калия в крови, уменьшение содержания магния в крови, увеличение концентрации глюкозы в крови, уменьшение содержания фосфора в крови, увеличение содержания фосфора в крови. **Пострегистрационный опыт применения** В пострегистрационной практике сообщалось о следующих нежелательных эффектах: ***Со стороны печени и желчевыводящих путей:*** нарушение функции печени. ***Со стороны кожи и подкожных тканей:*** токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения:*** припухлость и периферический отек. ***Со стороны лабораторных показателей:*** увеличение содержания кальция в крови, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы.

Специалист отдела по работе
с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» А.В. Иванова

"МСД Фармасьютикалс" LLC

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

97703