

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Caspofungina Farmoz 50 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Caspofungina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar ou a sua criança começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Caspofungina Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Caspofungina Farmoz
3. Como utilizar Caspofungina Farmoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Caspofungina Farmoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Caspofungina Farmoz e para que é utilizado

O que é Caspofungina Farmoz

Caspofungina Farmoz contém a substância ativa caspofungina. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados antifúngicos.

Para que é utilizado Caspofungina Farmoz

Caspofungina Farmoz é utilizado para tratar as seguintes infeções em crianças, adolescentes e adultos:

Infeções fúngicas graves nos seus tecidos ou órgãos (chamada "candidíase invasiva"). Esta infeção é causada por um fungo (levedura) chamada Candida.

As pessoas que foram submetidas recentemente a uma operação e as que têm um sistema imunitário mais fraco podem ter este tipo de infeção. Os sintomas mais frequentes deste tipo de infeções são febre e arrepios que não respondem a antibióticos.

Infeções fúngicas no nariz, seios nasais ou pulmões (chamada "aspergilose invasiva"), se outros tratamentos antifúngicos não tiveram efeito, ou lhe tiverem causado efeitos secundários. Esta infeção é causada por um fungo chamado Aspergillus.

As pessoas que estão a fazer quimioterapia, pessoas que foram submetidas a um transplante e os que têm um sistema imunitário mais fraco podem ter este tipo de infeção.

Suspeite de infeção fúngica se tiver febre e baixo número de glóbulos brancos, que não melhorou com o tratamento com antibióticos. Pessoas em risco de ter uma infeção fúngica incluem as que foram recentemente operadas ou que têm um sistema imunitário mais fraco.

Como funciona Caspofungina Farmoz

Caspofungina Farmoz torna as células fúngicas frágeis e evita o correto crescimento dos fungos. Isto evita que a infeção se dissemine e permite que as defesas naturais do organismo consigam eliminar a infeção.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Caspofungina Farmoz

Não use Caspofungina Farmoz

se tem alergia à caspofungina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se não tem a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado o medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Caspofungina Farmoz se:

for alérgico a qualquer outro medicamento

alguma vez teve problemas no fígado – pode precisar de uma dose diferente deste medicamento

já está a tomar ciclosporina (utilizado para ajudar na prevenção da rejeição após um transplante de órgão ou para suprimir o seu sistema imunitário) pois o seu médico pode precisar de realizar testes adicionais ao seu sangue durante o tratamento. teve qualquer outro problema médico.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Caspofungina Farmoz.

Caspofungina Farmoz pode também causar Reações Adversas Graves na Pele tais como Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET).

Outros medicamentos e Caspofungina Farmoz

Por favor, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que obteve sem receita médica ou medicamentos à base de plantas. Isto porque Caspofungina Farmoz pode afetar o modo como atuam outros medicamentos. Há também medicamentos que podem alterar o efeito de Caspofungina Farmoz.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se está a tomar alguns dos seguintes medicamentos:

ciclosporina ou tacrolímus (utilizado para ajudar na prevenção da rejeição de um órgão transplantado ou para suprimir o sistema imunitário) pois o seu médico pode precisar de realizar testes adicionais ao sangue durante o tratamento.

alguns medicamentos anti-VIH tais como efavirenz ou nevirapina

fenitoína ou carbamazepina (utilizados para tratar crises convulsivas)

dexametasona (um corticosteroide)

rifampicina (um antibiótico)

Se algum dos medicamentos anteriores se aplica a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Caspofungina Farmoz.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar ou se pensa estar grávida, consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Caspofungina Farmoz não foi estudado em mulheres grávidas. Só deve ser usado na gravidez se o potencial benefício justificar o potencial risco para o bebé que irá nascer.

As mulheres a quem é administrado Caspofungina Farmoz não devem amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há informação que sugira que Caspofungina Farmoz afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Caspofungina Farmoz contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Caspofungina Farmoz

Caspofungina Farmoz será sempre preparado e administrado por um profissional de saúde. Ser-lhe-á administrado Caspofungina Farmoz:

uma vez por dia

por injeção lenta numa veia (perfusão intravenosa)

durante aproximadamente 1 hora

O seu médico determinará a duração do tratamento, assim como a quantidade de Caspofungina Farmoz que lhe será dada por dia. O seu médico irá vigiar como o medicamento funciona consigo. Se o seu peso for superior a 80 kg, pode necessitar de uma dose diferente.

Crianças e adolescentes

A dose para crianças e adolescentes pode diferir da dose utilizada em adultos.

Se lhe for administrado mais Caspofungina Farmoz do que deveria

O seu médico irá vigiar a cada dia a dose de Caspofungina Farmoz de que necessita e durante quanto tempo. Se está preocupado por achar que pode ter-lhe sido administrada uma quantidade excessiva de Caspofungina Farmoz, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes efeitos adversos – poderá precisar de tratamento médico urgente:
erupções na pele, comichão, sensação de calor, inchaço da face, lábios ou garganta ou dificuldade em respirar – poderá estar a ter uma reação de libertação de histamina ao medicamento.

respiração difícil e ruidosa ou agravamento de erupções da pele já existentes – poderá estar a ter uma reação alérgica ao medicamento.

tosse, dificuldades respiratórias graves – se for adulto e tem aspergilose invasiva, poderá estar a ter um problema respiratório grave que pode resultar em insuficiência respiratória.

erupção na pele, descamação da pele, feridas das membranas mucosas, urticária, extensa zona de descamação da pele.

Como com qualquer outro medicamento sujeito a receita médica, alguns efeitos secundários poderão ser graves. Peça ao seu médico mais informações.

Outros efeitos adversos em adultos incluem:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas:

Diminuição da hemoglobina (redução da substância que transporta oxigénio no sangue), diminuição do número de glóbulos brancos

Diminuição de albumina (um tipo de proteína) no seu sangue, diminuição da quantidade de potássio ou níveis baixos de potássio no sangue

Dor de cabeça

Inflamação da veia

Dificuldade em respirar

Diarreia, náuseas ou vômitos

Alterações dos resultados de algumas análises laboratoriais ao sangue (incluindo valores aumentados de algumas análises ao fígado)

Comichão, erupções na pele, vermelhidão da pele ou suar mais que o habitual

Dor nas articulações

Arrepios, febre

Comichão no local de injeção

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:

Alterações dos resultados de algumas análises laboratoriais ao sangue (incluindo alterações da coagulação sanguínea, plaquetas, glóbulos vermelhos e glóbulos brancos)

Perda de apetite, aumento do fluido corporal, desequilíbrio dos níveis de sal no organismo, aumento da quantidade de açúcar no sangue, diminuição da quantidade de cálcio no sangue, aumento da quantidade de cálcio no sangue, diminuição da quantidade de magnésio no sangue, aumento da acidez do sangue

Desorientação, nervosismo, incapacidade de dormir

Sensação de tonturas, diminuição dos sentidos ou da sensibilidade (especialmente na pele), tremores, sonolência, perturbações do paladar, formigueiro ou dormência

Visão turva, lacrimejo aumentado, pálpebra inchada, amarelecimento da zona branca dos olhos

Sensação de batimento acelerado ou irregular do coração, batimento cardíaco rápido, batimento irregular do coração, ritmo do coração anormal, falência do coração

Vermelhidão da face, afrontamentos, aumento da pressão arterial, diminuição da pressão arterial, vermelhidão ao longo da veia que está extremamente sensível ao toque

Contração dos feixes musculares que rodeiam as vias respiratórias, resultando em pieira ou tosse, ritmo respiratório aumentado, falta de ar que o acorda durante o sono, diminuição de oxigénio no sangue, sons respiratórios anormais, fervores nos pulmões, pieira, nariz entupido, tosse, dor de garganta

Dor de barriga, dor na zona superior da barriga, inchaço, obstipação, dificuldade em engolir, boca seca, indigestão, gases, desconforto no estômago, inchaço por acumulação de líquidos na barriga

Diminuição do fluxo de bÍlis, fÍgado aumentado, coloração amarela da pele e/ou da zona branca dos olhos, danos no fÍgado causados por uma droga ou químico, perturbações do funcionamento do fÍgado

Alterações da pele, comichão generalizada, urticária, erupções na pele de aparências variadas, pele anormal, zonas vermelhas e frequentemente com comichão nos seus braços e pernas e, por vezes, na face e resto do corpo

Dor nas costas, dor num braço ou perna, dor óssea, dor muscular, fraqueza muscular

Perda da função renal, perda súbita da função renal

Dor no local do cateter, queixas no local de injeção (vermelhidão, corrimento, dor, inchaço, irritação, erupção cutânea, comichão, vazamento de líquido do cateter para o tecido), inflamação da veia no local de injeção

Aumento da pressão arterial e alterações dos resultados de algumas análises laboratoriais ao sangue (incluindo aos eletrólitos dos rins e nos testes de coagulação), aumento dos níveis de medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário

Desconforto no peito, dor no peito, sensação de alteração da temperatura corporal, sensação de mal-estar generalizado, dor geral, face inchada, inchaço dos tornozelos, mãos ou pés, sensibilidade, fadiga.

Efeitos secundários em crianças e adolescentes

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

Febre

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

Dor de cabeça

Batimento acelerado do coração

Vermelhidão na face, tensão arterial baixa

Alterações dos resultados de algumas análises laboratoriais ao sangue (valores aumentados de algumas análises ao fÍgado)

Comichão, erupções na pele

Dor no local de inserção do cateter

Arrepios

Alterações dos resultados de algumas análises laboratoriais ao sangue

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Caspofungina Farmoz

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco (os dois primeiros algarismos são o mês; os quatro algarismos seguintes são o ano). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C).

Concentrado de Caspofungina Farmoz reconstituído: deve ser utilizado imediatamente. Os dados de estabilidade mostraram que o concentrado para solução para perfusão pode ser conservado até 24 horas, se o frasco para injetáveis for conservado a uma temperatura igual ou inferior a 25 °C, e reconstituído com água para injetáveis.

Solução de perfusão diluída para o doente: deve ser utilizada imediatamente. Os dados de estabilidade mostraram que o produto pode ser utilizado no prazo de 24 horas, se for conservado a uma temperatura igual ou inferior a 25 °C, ou no prazo de 48 horas, se o saco de perfusão intravenosa (frasco) for conservado no frigorífico (2 a 8 °C) e diluído com solução de cloreto de sódio para perfusão a 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) ou 2,25 mg/ml (0,225 %), ou com solução de Lactato de Ringer.

Caspofungina Farmoz não contém conservantes. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os tempos e condições de conservação efetuados antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não seriam superiores a 24 horas entre 2 e 8 °C, exceto se a reconstituição e a diluição tiverem ocorrido em condições assépticas validadas.

Uma vez preparado, Caspofungina Farmoz deve ser utilizado imediatamente. Isto porque não contém nenhum componente que permita o crescimento bacteriano. Só um profissional de saúde experiente que tenha lido as instruções na sua totalidade pode preparar este medicamento (ver a seguir "Instruções para a reconstituição e diluição de Caspofungina Farmoz").

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Caspofungina Farmoz

A substância ativa é a caspofungina. Cada frasco para injetáveis contém 50 mg de caspofungina (sob a forma de acetato). Após reconstituição cada ml de concentrado contém 5 mg de caspofungina.

Os outros componentes são: sacarose, manitol, ácido acético glacial e hidróxido de sódio (por favor consulte secção 2. O que precisa de saber antes de utilizar Caspofungina Farmoz).

Qual o aspeto de Caspofungina Farmoz e conteúdo da embalagem

Caspofungina Farmoz é um pó compacto, estéril, branco a esbranquiçado.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis com pó.

Frasco para injetáveis de vidro Tipo I de 10 ml com uma rolha de borracha cinzenta bromobutílica, selada com fecho flip-off com cápsula de alumínio de cor vermelha e tampa de plástico transparente.

Frasco para injetáveis de vidro Tipo I de 10 ml com uma rolha de borracha cinzenta bromobutílica, selada com fecho flip-off com cápsula de alumínio de cor cinzenta e tampa de plástico branca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

PharmIdea
4 Rupnicu Str.
LV-2114 Olaine
Letónia

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich
Alemanha

Tecnimede- Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Instruções para a reconstituição e diluição de Caspofungina Farmoz:

Reconstituição de Caspofungina Farmoz

NÃO USAR SOLUÇÕES QUE CONTENHAM GLUCOSE, uma vez que Caspofungina Farmoz não é estável em soluções que contêm glucose. NÃO MISTURAR OU CO-PERFUNDIR Caspofungina Farmoz COM OUTROS MEDICAMENTOS, uma vez que não existem dados disponíveis sobre a compatibilidade de Caspofungina Farmoz com outras substâncias intravenosas, aditivos ou medicamentos. Inspeccionar visualmente a solução para perfusão para deteção de partículas ou descoloração.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM DOENTES ADULTOS

Passo 1 Obter a preparação reconstituída nos frascos convencionais para injetáveis

Para obter a preparação reconstituída a partir do pó, esperar que o frasco para injetáveis atinja a temperatura ambiente e adicionar assepticamente 10,5 ml de água para injetáveis. A preparação reconstituída apresenta a seguinte concentração: 5,2 mg/ml.

O pó compacto liofilizado branco a esbranquiçado dissolver-se-á completamente. Misturar cuidadosamente até obter uma solução límpida. O aspeto das preparações reconstituídas deverá ser inspeccionado visualmente para deteção de partículas ou descoloração. Esta preparação reconstituída pode ser conservada até 24 horas a temperatura igual ou inferior a 25 °C.

Passo 2 Preparar a solução final para perfusão no doente

As soluções parentéricas para a solução para perfusão final são: solução de cloreto de sódio para injetáveis ou solução de lactato de Ringer. A solução para perfusão prepara-se adicionando assepticamente uma quantidade adequada da solução concentrada (apresentada na tabela seguinte) a um saco ou frasco de solução para perfusão de 250 ml. Quando for clinicamente necessário, nas doses diárias de 50 mg ou 35 mg, poderão ser utilizados volumes reduzidos de 100 ml de solução para perfusão. Não utilizar se a solução estiver turva ou tiver precipitado.

PREPARAÇÃO DA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO EM ADULTOS

DOSE*	Volume do concentrado de Caspofungina Farmoz a transferir para o frasco ou saco de solução parentérica	Concentração final da preparação padrão de Caspofungina Farmoz em 250 ml	Concentração final da preparação de Caspofungina Farmoz em volume reduzido de 100 ml
50 mg	10 ml	0.20 mg/ml	-
50 mg num volume reduzido	10 ml	-	0.47 mg/ml
35 mg para			

compromisso hepático moderado (a partir de um frasco para injetáveis de 50 mg)	7 ml	0.14 mg/ml	-
35 mg para compromisso hepático moderado (a partir de um frasco para injetáveis de 50 mg) num volume reduzido	7 ml	-	0.34 mg/ml

* Devem usar-se 10,5 ml para preparar todas as soluções reconstituídas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM DOENTES PEDIÁTRICOS

Cálculo da Área da Superfície Corporal (ASC) para administração pediátrica
Antes da preparação da perfusão, calcular a área da superfície corporal (ASC) do doente, usando a seguinte fórmula: (Fórmula de Mosteller¹)

$$ASC (m^2) = \sqrt{\frac{\text{Altura (cm)} \times \text{Peso (Kg)}}{3600}}$$

1 Mosteller RD: Cálculo Simplificado da Área da Superfície Corporal. N Engl J Med 1987 Oct 22;317(17):1098 (letter)

Preparação da solução para perfusão de 70 mg/m² para doentes pediátricos > 3 meses de idade (usando um frasco para injetáveis de 50 mg)

Determinar a dose de carga real a ser utilizada nos doentes pediátricos, através da ASC (conforme cálculo acima) e da seguinte equação:

$$ASC (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Dose de Carga}$$

A dose de carga máxima no 1.º Dia não deve exceder 70 mg, independentemente da dose calculada para o doente.

Esperar que o frasco para injetáveis refrigerado de Caspofungina Farmoz atinja a temperatura ambiente.

Adicionar asseticamente 10,5 ml de água para injetáveis. a Esta solução reconstituída pode ser conservada até 24 horas a temperatura igual ou inferior a 25 °C. b A concentração final de caspofungina no frasco para injetáveis será de 5,2 mg/ml.

Remover do frasco para injetáveis o volume de medicamento equivalente à dose de carga calculada (Passo 1). Transferir asseticamente este volume (ml) c da solução reconstituída de Caspofungina Farmoz para um saco de perfusão IV (ou frasco) contendo 250 ml de Solução de Cloreto de Sódio para Injetáveis a 0,9 %, 0,45 % ou 0,225 %, ou Solução de Lactato de Ringer para Injetáveis.

Em alternativa, o volume (ml) c da solução reconstituída de Caspofungina Farmoz pode ser adicionado a um volume reduzido de Solução de Cloreto de Sódio para

Injetáveis a 0,9 %, 0,45 % ou 0,225 % ou Solução de Lactato de Ringer para Injetáveis, de modo a não exceder uma concentração final de 0,5 mg/ml. Esta solução para perfusão tem de ser utilizada no prazo de 24 horas se conservada a temperatura igual ou inferior a 25 °C ou no prazo de 48 horas se conservada no frigorífico entre 2 e 8 °C.

Preparação da solução para perfusão de 50 mg/m² para doentes pediátricos > 3 meses de idade (usando um frasco para injetáveis de 50 mg)

Determinar a dose de manutenção diária real a ser utilizada nos doentes pediátricos, através da ASC (conforme cálculo acima) e da seguinte equação:

$$ASC (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dose de Manutenção Diária}$$

A dose de manutenção diária não deve exceder 70 mg, independentemente da dose calculada para o doente.

Esperar que o frasco para injetáveis refrigerado de Caspofungina Farmoz atinja a temperatura ambiente.

Adicionar aseticamente 10,5 ml de água para injetáveis. a Esta solução reconstituída pode ser conservada até 24 horas a temperatura igual ou inferior a 25 °C. b A concentração final de caspofungina no frasco para injetáveis será de 5,2 mg/ml.

Remover do frasco para injetáveis o volume de medicamento equivalente à dose de manutenção diária calculada (Passo 1). Transferir aseticamente este volume (ml) c da solução reconstituída de Caspofungina Farmoz para um saco de perfusão IV (ou frasco) contendo 250 ml de Solução de Cloreto de Sódio para Injetáveis a 0,9 %, 0,45 % ou 0,225 % ou Solução de Lactato de Ringer para Injetáveis. Em alternativa, o volume (ml) c da solução reconstituída de Caspofungina Farmoz pode ser adicionado a um volume reduzido de Solução de Cloreto de Sódio para Injetáveis a 0,9 %, 0,45 % ou 0,225 % ou Solução de Lactato de Ringer para Injetáveis, de modo a não exceder uma concentração final de 0,5 mg/ml. Esta solução para perfusão tem de ser utilizada no prazo de 24 horas se conservada a temperatura igual ou inferior a 25 °C ou no prazo de 48 horas se conservada no frigorífico entre 2 e 8 °C.

Notas sobre a preparação:

a. A massa branca a esbranquiçada dissolver-se-á completamente. Misturar cuidadosamente até obter uma solução límpida.

b. Inspeccionar visualmente a solução reconstituída para deteção de partículas ou descoloração durante a reconstituição e antes da perfusão. Não usar se a solução estiver turva ou tiver precipitado.

c. Caspofungina Farmoz é formulado de modo a dispensar a dose total expressa no rótulo do frasco para injetáveis (50 mg) quando se retiram 10 ml do frasco para injetáveis.