APROVADO EM
11-05-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Caspofungina Hikma e para que é utilizada

O que é Caspofungina Hikma

Caspofungina Hikma contém um medicamento chamado caspofungina. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados antifúngicos.

Para que é utilizada Caspofungina Hikma

Caspofungina Hikma 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 causa 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 Hikma

Caspofungina Hikma 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.

APROVADO EM
11-05-2017
INFARMED

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

Não use Caspofungina Hikma

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

APROVADO EM
11-05-2017
INFARMED

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 Hikma 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 Hikma.

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

Outros medicamentos e Caspofungina Hikma

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 Hikma pode afetar o modo como atuam outros medicamentos. Há também medicamentos que podem alterar o efeito de Caspofungina Hikma.

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 Hikma.

Gravidez e amamentação

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

- Caspofungina Hikma 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 Hikma não devem amamentar.

APROVADO EM
11-05-2017
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

APROVADO EM
11-05-2017
INFARMED

3. Como utilizar Caspofungina Hikma

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

- 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 Hikma 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 administrada mais Caspofungina Hikma do que deveria

O seu médico irá vigiar a cada dia a dose de Caspofungina Hikma de que necessita e durante quando tempo. Se está preocupado por achar que pode ter-lhe sido administrada uma quantidade excessiva de Caspofungina Hikma, 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),

APROVADO EM
11-05-2017
INFARMED

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 vómitos

- 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:

APROVADO EM
11-05-2017
INFARMED

- Febre

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:
- Dor de cabeça
- Batimento acelerado do coração

APROVADO EM
11-05-2017
INFARMED

- 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, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação para

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Caspofungina Hikma

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 ºC a 8 ºC).

Uma vez preparado, Caspofungina Hikma deve ser utilizada imediatamente. Isto porque não contém nenhum componente que para 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 Hikma").

APROVADO EM
11-05-2017
INFARMED

Caso não seja utilizada imediatamente, a solução pode ser conservada até 24 horas a temperatura igual ou inferior a 25 °C ou durante 48 horas se o saco para perfusão intravenosa (frasco) for conservado no frigorífico (2 a 8 ºC) e diluída 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. Se não for utilizada imediatamente, o tempo e as condições de conservação anteriores à sua utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas a temperaturas de 2 a 8 ºC, exceto se a diluição teve lugar num local com condições de assepsia controladas e validadas.

Não utilizar a solução se houver sinais de descoloração ou partículas suspensas.

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 Hikma

- A substância ativa é a caspofungina. Cada frasco para injetáveis de Caspofungina Hikma contém 50 mg de caspofungina (sob a forma de acetato).
- Os outros componentes são: sacarose, manitol, ácido clorídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e dióxido de carbono (para ajuste de pH) (por favor consulte secção 2. O que precisa de saber antes de utilizar Caspofungina Hikma).

Qual o aspeto de Caspofungina Hikma e conteúdo da embalagem

Caspofungina Hikma é um pó compacto, estéril, branco a esbranquiçado. A solução reconstituída é límpida.

Frasco para injetáveis de vidro tipo I de 10 ml com rolha de bromobutil e cápsula de plástico com banda vermelha de alumínio.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis com pó.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal
Tel.: ++351 21 960 84 10

APROVADO EM
11-05-2017
INFARMED

Fax: ++351 21 961 51 02
E-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabricante
Pharmadox Healthcare, Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA}

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

Instruções para a reconstituição e diluição do CASPOFUNGINA HIKMA:

Reconstituição de CASPOFUNGINA HIKMA

NÃO USAR SOLUÇÕES QUE CONTENHAM GLUCOSE, uma vez que CASPOFUNGINA HIKMA não é estável em soluções que contêm glucose. NÃO MISTURAR OU CO-PERFUNDIR CASPOFUNGINA HIKMA COM OUTROS MEDICAMENTOS, uma vez que não existem dados disponíveis sobre a compatibilidade de CASPOFUNGINA HIKMA com outras substâncias intravenosas, aditivos ou medicamentos. Inspecionar 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 asseticamente 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 inspecionado visualmente para deteção de partículas ou descoloração. Esta preparação reconstituída pode ser conservada até 24 horas a temperatura igual ou inferior a 25 ºC.

APROVADO EM
11-05-2017
INFARMED

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 asseticamente 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 HIKMA a transferir para o frasco ou saco de solução parentérica	Concentração final da preparação padrão de CASPOFUNGINA HIKMA em 250 ml	Concentração final da preparação de CASPOFUNGINA HIKMA 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	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg para compromisso hepático moderado (a partir de um frasco para injetáveis de 50 mg) num volume	7 ml	-	0,34 mg/ml

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

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 Mosteller)

APROVADO EM
11-05-2017
INFARMED

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

Preparação da solução para perfusão de 70 mg/m^2 para doentes pediátricos > 3 meses de idade (usando um frasco para injetáveis de 50 mg)

1. 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) X 70 mg/m^2 = Dose de Carga
A dose de carga máxima no 1.º Dia não deve exceder 70 mg, independentemente da dose calculada para o doente.
2. Esperar que o frasco para injetáveis refrigerado de CASPOFUNGINA HIKMA atinja a temperatura ambiente.
3 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 ºC.
[b] A concentração final de caspofungina no frasco para injetáveis será de 5,2 mg/ml.
4 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 HIKMA 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 HIKMA 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 ºC ou no prazo de 48 horas se conservada no frigorífico entre 2 e 8 ºC.

Preparação da solução para perfusão de 50 mg/m^2 para doentes pediátricos > 3 meses de idade (usando um frasco para injetáveis de 50 mg)

1. 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) X 50 mg/m^2 = Dose de Manutenção Diária

A dose de manutenção diária não deve exceder 70 mg, independentemente da dose calculada para o doente.
2. Esperar que o frasco para injetáveis refrigerado de CASPOFUNGINA HIKMA atinja a temperatura ambiente.
3 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 ºC.

APROVADO EM
11-05-2017
INFARMED

[b] A concentração final de caspofungina no frasco para injetáveis será de 5,2 mg/ml.

4 Remover do frasco para injetáveis o volume de medicamento equivalente à dose de manutenção diária calculada (Passo 1). Transferir asseticamente este volume (ml)[c] da solução reconstituída de CASPOFUNGINA HIKMA 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 HIKMA 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 ºC ou no prazo de 48 horas se conservada no frigorífico entre 2 e 8 ºC.

Notas sobre a preparação:

a. O liofilizado branco a esbranquiçado dissolver-se-á completamente. Misturar cuidadosamente até obter uma solução límpida.

b. Inspecionar 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 HIKMA é formulada 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.