

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Caspofungina Teva 50 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Caspofungina Teva 70 mg pó para concentrado para solução para perfusão

Caspofungina

Leia com atenção todo este folheto antes de ser administrado a si ou á sua criança 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Caspofungina Teva
3. Como administrar Caspofungina Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Caspofungina Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Caspofungina Teva e para que é utilizado

O que é Caspofungina Teva

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

Para que é utilizado Caspofungina Teva

Caspofungina Teva 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 apresentam 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 indesejáveis. 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.

suspeita 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

infecção fúngica incluem as que foram recentemente operadas ou que têm um sistema imunitário mais fraco.

Como funciona Caspofungina Teva

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

O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Caspofungina Teva

Não utilize Caspofungina Teva

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 Teva se:

for alérgico a quaisquer outros medicamentos

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 de saúde.

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

Caspofungina Teva pode também causar Reações Adversas Cutâneas Graves como Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) e Necrólise Epidérmica Tóxica (TEN).

Outros medicamentos e Caspofungina Teva

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico 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 Teva pode afetar o modo como atuam outros medicamentos. Há também medicamentos que podem alterar o efeito de Caspofungina Teva.

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico 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 o tratamento de 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, enfermeiro ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Caspofungina Teva.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento

Caspofungina Teva 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 Teva não devem amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação que sugira que Caspofungina Teva afeta a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Caspofungina Teva contém sódio

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

Como deve ser administrado Caspofungina Teva

Caspofungina Teva será sempre preparado e administrado por um profissional de saúde.

Ser-lhe-á administrado Caspofungina Teva:

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 Teva 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.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Se lhe for administrado mais Caspofungina Teva do que deveria

O seu médico irá decidir, a cada dia, a dose de Caspofungina Teva de que necessita e durante quanto tempo. Se está preocupado por achar que pode ter-lhe sido

administrada uma quantidade excessiva de Caspofungina Teva, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 pieira 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 cutânea, descamação da pele, feridas da membrana mucosa, urticária, áreas extensas de descamação da pele.

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

Outros efeitos adversos em adultos incluem:

Frequentes: podem afetar até 1 em 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 de uma 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 de líquidos corporais, desequilíbrio dos níveis de sal no organismo, aumento da quantidade de açúcar no sangue, diminuição 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, alterações do paladar, formiguelo 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, insuficiência cardíaca.
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 oxigênio no sangue, sons respiratórios anormais, ferveores nos pulmões, pieira, nariz entupido, tosse, dor de garganta
dor de barriga, dor na zona superior do abdômen, inchaço, obstipação, dificuldade em engolir, boca seca, indigestão, gases, dores de 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, lesões 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, alterações da pele, 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, nódulo duro, dor, inchaço, irritação, erupção cutânea, urticária, 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 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 generalizada, face inchada, inchaço dos tornozelos, mãos ou pés, inchaço, sensibilidade, fadiga.

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Caspofungina Teva

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 para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos fechados: Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

A estabilidade química e física foi demonstrada até 24 horas a 25°C ou menos e a 5 + 3 °C quando reconstituído com água para injetáveis. Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/reconstituição/diluição exclua o risco de contaminação microbiológica, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Isto é devido ao medicamento não conter quaisquer componentes que parem o crescimento de bactérias. Se não for usado imediatamente, os tempos e condições de conservação antes da sua utilização são de responsabilidade do utilizador.

A estabilidade química e física durante a utilização da solução de perfusão diluída para o doente foi demonstrada durante 48 horas a 2°C-8°C e à temperatura ambiente (25 °C), quando diluída com solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %), ou 2,25 mg/ml (0,225 %) para perfusão, ou solução de lactato de Ringer.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os tempos e condições de conservação até à sua utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas a 2-8° C, exceto se a reconstituição e a diluição tiverem ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Apenas um profissional de saúde experiente que tenha lido as instruções completas deve preparar o medicamento (ver abaixo "Instruções de como reconstituir e diluir Caspofungina Teva").

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte a 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 Teva

A substância ativa é a caspofungina.

Cada frasco de 50 mg contém 50 mg de caspofungina (sob a forma de acetato).

Cada frasco de 70 mg contém 70 mg de caspofungina (sob a forma de acetato).

Após reconstituição em 10,5 ml de água para injetáveis, 1 ml de concentrado contém 5,2 mg ou 7,2 mg de caspofungina.

Os outros componentes são: sacarose, manitol, ácido acético glacial e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Caspofungina Teva e conteúdo da embalagem
Caspofungina Teva é um pó liofilizado estéril, branco a esbranquiçado.
Cada embalagem contém um frasco (10 ml) com pó.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park
Edifício 5 A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo – Portugal

Fabricante

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str., Pallini, Attiki
153 51, Grécia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg; 89143
Alemanha

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
Haarlem; 2031GA
Países Baixos

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

ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC

Marathonos Ave. 95,
Pikermi Attiki,
19009, Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria Caspofungin ratiopharm GmbH 50 mg Pulver für ein
Konzentrat zur

Herstellung einer Infusionslösung

Caspofungin ratiopharm GmbH 70 mg Pulver für ein

Konzentrat zur

Herstellung einer Infusionslösung

Bélgica Caspofungin Teva Generics 50 mg poeder voor concentraat
voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour
perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Caspofungin Teva Generics 50 mg poeder voor
concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à
diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer
Infusionslösung

Croácia Kaspofungin Pliva 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Kaspofungin Pliva 70 mg prašak za koncentrat za

otopinu za infuziju

Dinamarca Caspofungin Teva B.V.

Estónia Caspofungin Teva Generics

França Caspofungine Teva Sante 50mg poudre pour solution à diluer pour
perfusion

Caspofungine Teva Sante 70mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

Alemanha Caspofungin-ratiopharm 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung

Caspofungin-ratiopharm 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer
Infusionslösung

Grécia Caspofungin/Teva 50 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος
προς έγχυση

Caspofungin/Teva 70 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή
διαλύματος προς έγχυση

Hungria Caspofungin ratiopharm 50 mg por oldatos infúzióhoz való
koncentrátumhoz

Caspofungin ratiopharm 70 mg por oldatos infúzióhoz való
koncentrátumhoz

Itália Caspofungin Teva Italia

Lituânia Caspofungin Teva Generics 50 mg milteliai infuzinio tirpalo
koncentratui

Caspofungin Teva Generics 70 mg milteliai infuzinio tirpalo
koncentratui

Países Baixos oplossing voor	Caspofungine 50 mg Teva, poeder voor concentraat voor Infusie
oplossing voor	Caspofungine 70 mg Teva, poeder voor concentraat voor infusie
Polónia Portugal	Caspofungin Teva Pharmaceuticals Caspofungina Teva
Eslovénia raztopino za infundiranje	Kaspofungin Teva 50 mg mg prašek za koncentrat za
raztopino za infundiranje	Kaspofungin Teva 70 mg mg prašek za koncentrat za
Eslováquia	Caspofungin Teva B.V. 50 mg Caspofungin Teva B.V. 70 mg
Espanha	Caspofungina Tevagen 50 & 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Reino Unido	Caspofungin Teva 50 mg & 70 mg Powder For Concentrate For Solution For Infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 01-2020.

A informação que se segue destina-se apenas a médicos ou profissionais de saúde:
Instruções para a reconstituição e diluição de Caspofungina Teva:

Reconstituição de Caspofungina Teva

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

CASPOFUNGINA TEVA 50 mg pó para concentrado para solução para perfusão

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM DOENTES ADULTOS

Passo 1 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 concentração da preparação reconstituída será: 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 menor que 25 °C ou a 5 + 3 °C.

Passo 2 Adição da preparação reconstituída de Caspofungina Teva à solução 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 Teva a transferir para o frasco ou saco de solução parentérica	Concentração final da preparação padrão de Caspofungina Teva em 250 ml	Concentração final da preparação de Caspofungina Teva 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)

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

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 Teva atinja a temperatura ambiente.

Adicionar assepticamente 10,5 ml de água para injetáveis. Esta solução reconstituída pode ser conservada até 24 horas a temperatura igual ou inferior a 25 °C ou a 5 + 3 °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 assepticamente este volume (ml)^c da solução reconstituída de Caspofungina Teva 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 Teva 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 48 horas se conservada no frigorífico entre 2 e 8 °C ou à temperatura ambiente (25 °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 Teva atinja a temperatura ambiente.

Adicionar assepticamente 10,5 ml de água para injetáveis. Esta solução reconstituída pode ser conservada até 24 horas a temperatura igual ou inferior a 25 °C ou a 5 + 3 °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 assepticamente este volume (ml)^c da solução reconstituída de Caspofungina Teva 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 Teva 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 48 horas se conservada no frigorífico entre 2 e 8 °C ou à temperatura ambiente (25 °C) .

Notas sobre a preparação:

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

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.

Caspofungina Teva 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.

CASPOFUNGINA TEVA 70 mg pó para concentrado para solução para perfusão

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM DOENTES ADULTOS

Passo 1 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 concentração da preparação reconstituída será: 7,2 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 menor que 25 °C ou a 5 + 3 °C..

Passo 2 Adição da preparação reconstituída de Caspofungina Teva à solução 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 Teva	Concentração final da preparação padrão de	Concentração final da preparação de Caspofungina Teva
-------	--	--	---

	a transferir para o frasco ou saco de solução parentérica	Caspofungina Teva em 250 ml	em volume reduzido de 100 ml
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Não recomendado
70 mg (a partir de dois frascos de 50 mg) **	14 ml	0,28 mg/ml	Não recomendado
35 mg para compromisso hepático moderado (a partir de um frasco para injetáveis de 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

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

** Se o frasco de 70 mg não estiver disponível, a dose de 70 mg pode ser preparada a partir de dois frascos de 50 mg.

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)

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

Preparação da solução para perfusão de 70 mg/m² para doentes pediátricos > 3 meses de idade

(usando um frasco para injetáveis de 70 mg)

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

ASC (m²) X 70 mg/m² = 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 Teva atinja a temperatura ambiente.

3. Adicionar assepticamente 10,5 ml de água para injetáveis. Esta solução reconstituída pode ser

conservada até 24 horas a temperatura igual ou inferior a 25 °C ou a 5 + 3 °C. b A concentração final

de caspofungina no frasco para injetáveis será de 7,2 mg/ml.

4. Remover do frasco para injetáveis o volume de medicamento equivalente à dose de carga calculada (Passo 1). Transferir assepticamente este volume (ml) c da solução reconstituída de Caspofungina Teva 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 Teva 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 48 horas se conservada no frigorífico entre 2 e 8 °C ou à temperatura ambiente (25 °C).

Preparação da solução para perfusão de 50 mg/m² para doentes pediátricos > 3 meses de idade

(usando um frasco para injetáveis de 70 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 Teva atinja a temperatura ambiente.

Adicionar assepticamente 10,5 ml de água para injetáveis. Esta solução reconstituída pode ser conservada até 24 horas a temperatura igual ou inferior a 25 °C ou a 5 + 3 °C b. A concentração final de caspofungina no frasco para injetáveis será de 7,2 mg/ml.

Remover do frasco para injetáveis o volume de medicamento equivalente à dose de manutenção diária calculada (Passo 1). Transferir assepticamente este volume (ml)c da solução reconstituída de Caspofungina Teva 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 Teva 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 48 horas se conservada no frigorífico entre 2 e 8 °C ou à temperatura ambiente (25 °C) .

Notas sobre a preparação:

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

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.

Caspofungina Teva é formulado de modo a dispensar a dose total expressa no rótulo do frasco para injetáveis (70 mg) quando se retiram 10 ml do frasco para injetáveis.

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

APROVADO EM
04-01-2020
INFARMED