

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Capofungina Zentiva 50 mg pó concentrado para solução para perfusão

Capofungina Zentiva 70mg pó concentrado para solução para perfusão

casposfungina

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 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 Casposfungina Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Casposfungina Zentiva
3. Como utilizar Casposfungina Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Casposfungina Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Casposfungina Zentiva e para que é utilizado

O que é Casposfungina Zentiva

Casposfungina Zentiva contém um medicamento chamado casposfungina. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados antifúngicos.

Para que é utilizado Casposfungina Zentiva

Casposfungina Zentiva 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 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.

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 Zentiva

Caspofungina Zentiva 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 Zentiva

Não use Caspofungina Zentiva

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 Zentiva 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 não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Caspofungina Zentiva.

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

Outros medicamentos e Caspofungina Zentiva

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

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 Zentiva.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, pensa que pode estar grávida ou planeia ter um bebé, aconselhe-se com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Caspofungina Zentiva 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 Zentiva não devem amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

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 Zentiva

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

Ser-lhe-á administrado Caspofungina Zentiva:

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 Zentiva 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 Zentiva do que deveria

O seu médico irá vigiar a cada dia a dose de Caspofungina Zentiva de que necessita e durante quando tempo. Se está preocupado por achar que pode ter-lhe sido administrada uma quantidade excessiva de Caspofungina Zentiva, 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 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 pois 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 indesejáveis 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 da 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;
- alteração 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 do 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 oxigênio no sangue, sons respiratórios anormais, fevres 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 biliar, 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 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;
alteração 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, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. 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 Zentiva

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

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após VAL. 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 em uso foi demonstrada para 24 horas a 25°C ou menos e a 5 ± 3 °C quando reconstituída com água para injectáveis. De um 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 porque não contém nenhum componente que para o crescimento bacteriano. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de armazenamento e as condições de utilização antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

A estabilidade química e física em uso da solução para perfusão diluída foi demonstrada para 48 horas entre 2 e 8°C e à temperatura ambiente (25°C), quando diluída com uma 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.

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de armazenamento e as condições de utilização antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores a 24 horas entre 2 e 8°C, a menos que a reconstituição e diluição sejam efectuadas em condições assépticas controladas e validadas.

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 do Caspofungina Zentiva").

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 Zentiva

A substância ativa é a caspofungina.

Cada frasco de 50 mg contém 50 mg de caspofungina (como acetato).

Cada frasco de 70 mg contém 70 mg de caspofungina (como acetato).

Após reconstituição em 10,5 ml de água para injetáveis, 1 ml do 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 aspecto de Caspofungina Zentiva e conteúdo da embalagem

Caspofungina Zentiva é um pó liofilizado, estéril, branco a esbranquiçado.

Cada embalagem contém um frasco (10 ml) com pó.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso

1495-190 Algés

Fabricantes

Pharmaten S.A.

Dervenakion 6

Pallini 15351

Attiki - Grécia

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000,

Malta

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

United Kingdom Caspofungin Zentiva

Germany Caspofungin Zentiva 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Caspofungin Zentiva 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal Caspofungina Zentiva
Poland Caspofungin Zentiva
Romania Caspofungină Zentiva 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Caspofungină Zentiva 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

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 reconstituição e diluição de Caspofungina Zentiva:

Reconstituição de Caspofungina Zentiva

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

Caspofungina Zentiva 50 mg Pó para concentrado para solução para perfusão

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM DOENTES ADULTOS

Passo 1: Reconstituição dos frascos convencionais

Para reconstituir o pó, esperar que o frasco atinja a temperatura ambiente e adicionar aseticamente 10,5 ml de água para injetáveis. A concentração do frasco reconstituído será de 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 25 °C ou menos ou a 5 ± 3 °C.

Passo 2 Adição de Caspofungina Zentiva reconstituída 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 aseticamente 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 de concentrado de Caspofungina Zentiva a transferir para o frasco ou saco de solução parentérica | Concentração final da preparação padrão (Caspofungina Zentiva reconstituída em 250 ml) | Reduced volume infusion (Caspofungina Zentiva reconstituída em 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 injectáveis de 50 mg) | 7 ml | 0,14 mg/ml | - |
| 35 mg para compromisso hepático moderado (a partir de um frasco para injectáveis de 50 mg) num volume reduzido | 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: (Formula de Mosteller¹)

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

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

(usando um frasco para injectáveis 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:

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

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

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

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

Adicionar aseticamente 10,5 ml de água para injetáveis.^a Esta solução reconstituída pode ser conservada até 24 horas a 25 °C ou menos 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 aseticamente este volume (ml)^c da solução reconstituída de Caspofungina Zentiva 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 Zentiva 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 deve 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 Zentiva atinja a temperatura ambiente.

Adicionar aseticamente 10,5 ml de água para injetáveis.^a Esta solução reconstituída pode ser conservada até 24 horas a 25 °C ou menos 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 aseticamente este volume (ml)^c da solução reconstituída de Caspofungina Zentiva 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 Zentiva 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:

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 Zentiva é formulado de modo a dispensar a dose total expressa

no rótulo do frasco para injectáveis (50 mg) quando se retiram 10 ml do frasco para injetáveis.

Caspofungina Zentiva 70 mg Pó para concentrado para solução para perfusão

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM DOENTES ADULTOS

Passo 1: Reconstituição dos frascos convencionais

Para reconstituir o pó, esperar que o frasco atinja a temperatura ambiente e adicionar aseticamente 10,5 ml de água para injetáveis. A concentração do frasco reconstituído será de 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 25 °C ou menos ou a 5 ± 3 °C.

Passo 2 Adição de Caspofungina Zentiva reconstituída 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 aseticamente 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 de concentrado de Caspofungina Zentiva a transferir para o frasco ou saco de solução parentérica | Concentração final da preparação padrão (Caspofungina Zentiva reconstituída em 250 ml) | Reduced volume infusion (Caspofungina Zentiva reconstituída em 100 ml) |
|--|---|--|--|
| 70 mg | 10 ml | 0,28 mg/ml | Não recomendado |
| 70 mg (para 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 | 5 ml | 0,14 mg/ml | 0,34 mg/ml |

| | | | |
|-----------------------|--|--|--|
| injectáveis de 50 mg) | | | |
|-----------------------|--|--|--|

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

** Se os frascos de 70 ml não estiverem disponíveis, a dose de 70 mg pode ser preparada em dois frascos de 50 ml.

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: (Formula de Mosteller²)

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

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

(usando um frasco para injectáveis 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 1º dia não deve exceder 70 mg, independentemente da dose calculada para o doente.

Esperar que o frasco para injectáveis refrigerado de Caspofungina Zentiva atinja a temperatura ambiente.

Adicionar aseticamente 10,5 ml de água para injectáveis. Esta solução reconstituída pode ser conservada até 24 horas a 25 °C ou menos ou a 5 ± 3 °Cb. A concentração final de caspofungina no frasco para injectáveis será de 7,2 mg/ml.

Remover do frasco para injectáveis o volume de medicamento equivalente à dose de carga calculada (Passo 1). Transferir aseticamente este volume (ml)c da solução reconstituída de Caspofungina Zentiva 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 Zentiva 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 deve 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 injectáveis 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:

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

² Mosteller RD: Cálculo Simplificado da Área da Superfície Corporal. *N Engl J Med* 1987 Oct 22;317(17): 1098 (letter)

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 Zentiva atinja a temperatura ambiente.

Adicionar asseticamente 10,5 ml de água para injectáveis.^a Esta solução reconstituída pode ser conservada até 24 horas a 25 °C ou menos 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 asseticamente este volume (ml)^c da solução reconstituída de Caspofungina Zentiva 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 Zentiva 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:

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

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

c Caspofungina Zentiva 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.