

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **Caspofungin Sandoz 70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Caspofungin Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Caspofungin Sandoz
3. Come le sarà somministrato Caspofungin Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Caspofungin Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Caspofungin Sandoz e a cosa serve**

##### **Che cos'è Caspofungin Sandoz**

Caspofungin Sandoz contiene un medicinale chiamato caspofungin. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antifungini.

##### **A che cosa serve Caspofungin Sandoz**

Caspofungin Sandoz è usato per trattare le seguenti infezioni in bambini, adolescenti e adulti:

- infezioni fungine gravi in tessuti e organi (chiamate 'candidiasi invasiva'). Questa infezione è causata da cellule fungine (lieviti) chiamate Candida.
- Le persone che potrebbero contrarre questo tipo di infezione comprendono quelle persone che hanno appena avuto un'operazione o quelle il cui sistema immunitario è debole. Febbre e brividi che non rispondono ad un antibiotico sono i segni più comuni di questo tipo di infezione.
- infezioni fungine del naso, dei seni nasali o dei polmoni (chiamate 'aspergillosi invasiva') qualora gli altri trattamenti antifungini non hanno funzionato o hanno causato effetti indesiderati. Questa infezione è causata da una muffa chiamata Aspergillus.

- Le persone che potrebbero contrarre questo tipo di infezione comprendono quelle persone che sono in trattamento chemioterapico, quelle che sono state sottoposte a trapianto e quelle il cui sistema immunitario è debole.
- infezioni fungine sospette: se si ha febbre e un basso numero di globuli bianchi senza alcun miglioramento dopo terapia antibiotica. Le persone che sono a rischio di sviluppare un'infezione fungina comprendono quelle persone che hanno appena avuto un'operazione o quelle il cui sistema immunitario è debole.

### **Come agisce Caspofungin Sandoz**

Caspofungin Sandoz rende le cellule fungine fragili e impedisce al fungo di crescere correttamente. Questo arresta la diffusione dell'infezione e dà alle difese naturali dell'organismo la possibilità di eliminare completamente l'infezione.

## **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Caspofungin Sandoz**

Non usi Caspofungin Sandoz

- se è allergico a caspofungin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se non è sicuro, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Caspofungin Sandoz se:

- è allergico a qualsiasi altro medicinale
- ha avuto problemi di fegato - potrebbe avere bisogno di una dose differente di questo medicinale
- se sta già prendendo ciclosporina (usata per aiutare a prevenire il rigetto dell'organo trapiantato o sopprimere il sistema immunitario) poiché il medico può avere bisogno di ulteriori analisi del sangue durante il trattamento
- ha avuto qualsiasi altro problema medico.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda (o se non è sicuro), si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Caspofungin Sandoz.

### **Altri medicinali e Caspofungin Sandoz**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo comprende i medicinali ottenuti senza una prescrizione, compresi i medicinali a base di piante medicinali. Questo perché Caspofungin Sandoz

può interferire sul funzionamento di alcuni altri medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono interferire sul funzionamento di Caspofungin Sandoz.

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- ciclosporina o tacrolimus (usati per aiutare a prevenire il rigetto dell'organo trapiantato o sopprimere il sistema immunitario) - poiché il medico può avere bisogno di ulteriori analisi del sangue durante il trattamento
- alcuni medicinali per l'HIV quali efavirenz o nevirapina
- fenitoina o carbamazepina (usate per il trattamento delle convulsioni)
- desametasone (uno steroide)
- rifampicina (un antibiotico).

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda (o se non è sicuro), si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Caspofungin non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Deve essere usato in gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il rischio potenziale per il bambino non ancora nato.
- Le donne alle quali viene somministrato caspofungin non devono allattare con latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono disponibili informazioni che suggeriscono che Caspofungin Sandoz abbia un effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

## **3. Come le sarà somministrato Caspofungin Sandoz**

Caspofungin Sandoz deve sempre essere preparato e somministrato da un operatore sanitario. Caspofungin Sandoz le sarà somministrato:

- una volta al giorno
- per iniezione lenta in una vena (infusione endovenosa)
- in circa 1 ora.

Il medico stabilirà la durata del trattamento e il quantitativo di caspofungin che le sarà somministrato giornalmente. Il medico terrà sotto controllo l'effetto che il medicinale ha su di lei. Se ha un peso corporeo superiore a 80 kg può avere bisogno di una dose differente.

### **Bambini e adolescenti**

La dose per i bambini e per gli adolescenti può essere differente dalla dose per gli adulti.

**Se le è stato somministrato più Caspofungin Sandoz del dovuto**

Il medico deciderà il quantitativo giornaliero di Caspofungin Sandoz s di cui ha bisogno e la durata del trattamento. Se è preoccupato che le sia stato somministrato troppo caspofungin, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati - può avere bisogno di un trattamento medico urgente:**

- eruzione cutanea, prurito, sensazione di calore, gonfiore del viso, delle labbra o della gola o difficoltà respiratoria - potrebbe essere in corso una reazione istaminica al medicinale.
- difficoltà respiratoria con sibilo o un'eruzione cutanea che peggiora - potrebbe essere in corso una reazione allergica al medicinale.
- tosse, gravi difficoltà respiratorie - se è un adulto e ha un'aspergillosi invasiva è possibile che stia avendo un grave problema respiratorio che potrebbe dar luogo a insufficienza respiratoria.

Come con qualsiasi altro medicinale acquistabile con prescrizione medica, alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Per maggiori informazioni, si rivolga al medico.

Altri effetti indesiderati negli adulti comprendono

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- Diminuzione dell'emoglobina (è diminuita la sostanza presente nel sangue che trasporta ossigeno), diminuzione dei globuli bianchi
- Diminuzione dell'albumina ematica (un tipo di proteina) nel sangue, diminuzione del potassio o bassi livelli di potassio nel sangue
- Mal di testa
- Infiammazione della vena
- Respiro corto
- Diarrea, nausea o vomito
- Variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (incluso aumento dei valori di alcuni parametri del fegato)

- Prurito, eruzione cutanea, arrossamento della cute o sudorazione superiore alla norma
- Dolore alle articolazioni
- Brividi, febbre
- Prurito nella sede di iniezione.

**Non comune:** può interessare fino a 1 persona su 100

- Variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (inclusi malattia della coagulazione del sangue, piastrine, globuli rossi e globuli bianchi)
- Perdita dell'appetito, aumento del quantitativo dei liquidi corporei, squilibrio del sale nell'organismo, alto livello di zucchero nel sangue, basso livello di calcio nel sangue, basso livello di magnesio nel sangue, aumento del livello degli acidi nel sangue
- Disorientamento, sensazione di nervosismo, incapacità a dormire
- Sensazione di capogiro, diminuzione di sensazione o sensibilità (specialmente a livello cutaneo), tremito, sensazione di sonnolenza, alterazione del gusto, formicolio o intorpidimento
- Visione offuscata, aumento della lacrimazione, palpebra gonfia, colorazione gialla della parte bianca degli occhi
- Sensazione di battiti cardiaci accelerati o irregolari, battito cardiaco rapido, battito cardiaco irregolare, ritmo cardiaco anormale, insufficienza cardiaca
- Vampate, vampate di calore, alta pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna, arrossamento di una vena che è estremamente dolente alla pressione
- Restringimento delle fasce muscolari a livello delle vie respiratorie (broncospasmo) che provoca dispnea o tosse, respiro accelerato, mancanza di respiro che sveglia il paziente, riduzione dell'ossigeno nel sangue, rumori della respirazione anormali, rumore di sfregamento nei polmoni, dispnea, congestione nasale, tosse, dolore alla gola
- Dolore all'addome, dolore nella parte alta dell'addome, dilatazione dell'addome, stipsi, difficoltà a deglutire, bocca secca, indigestione, passaggio di gas, disturbo allo stomaco, gonfiore causato da formazione di liquido a livello addominale
- Diminuzione del flusso della bile, ingrandimento del fegato, ingiallimento della cute e/o della parte bianca degli occhi, danno al fegato causato da un medicinale o da cause chimiche, disturbo del fegato
- Tessuto cutaneo anormale, prurito generalizzato, orticaria, eruzione cutanea di vario tipo, cute anormale, macchie rosse spesso pruriginose sulle braccia e sulle gambe e talvolta sul volto e sul resto del corpo
- Mal di schiena, dolore alle braccia o alle gambe, dolore osseo, dolore muscolare, debolezza muscolare
- Perdita della funzione renale, perdita improvvisa della funzione renale
- Dolore nella sede del catetere, fastidi nella sede di iniezione (arrossamento, piccola massa dura, dolore, gonfiore, irritazione,

- eruzione cutanea, orticaria, perdita di liquido dal catetere nel tessuto), infiammazione della vena nella sede di iniezione
- Aumento della pressione sanguigna e alterazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (inclusi elettroliti renali e parametri della coagulazione) aumento dei livelli dei medicinali che sta prendendo che indeboliscono il sistema immunitario
  - Disturbo toracico, dolore toracico, percezione di variazione della temperatura corporea, sensazione di malessere generale, dolore generale, gonfiore del volto, gonfiore delle caviglie, delle mani o dei piedi, gonfiore, ipersensibilità, sensazione di stanchezza.

### **Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti**

**Molto comune:** può interessare più di 1 persona su 10

- Febbre

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- Mal di testa
- Tachicardia
- Arrossamento, bassa pressione sanguigna
- Variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (aumento dei valori di alcuni test relativi al fegato)
- Prurito, eruzione cutanea
- Dolore nella sede del catetere
- Brividi
- Variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue.

### **Altri effetti indesiderati riportati da quando il medicinale è stato messo in commercio**

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Problemi del fegato
- Gonfiore delle caviglie, delle mani o dei piedi
- Sono stati segnalati aumentati livelli di calcio nel sangue.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Caspofungin Sandoz**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Concentrato ricostituito: deve essere usato immediatamente. Dati di stabilità hanno mostrato che il concentrato per soluzione per infusione può essere conservato fino a 24 ore se il flaconcino è conservato a temperatura uguale o inferiore a 25°C e ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili.

Soluzione di infusione diluita per il paziente: deve essere usata immediatamente. Dati di stabilità hanno mostrato che il prodotto può essere usato entro 24 ore se conservato a temperatura uguale o inferiore a 25°C, o entro 48 ore quando la sacca (il flacone) per l'infusione endovenosa è conservata in ambiente refrigerato (da 2 a 8°C) e diluita con una soluzione compatibile.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'operatore e non devono normalmente superare le 24 ore a 2 - 8°C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non abbiano avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Una volta preparato, Caspofungin Sandoz deve essere usato immediatamente. Questo perché non contiene alcun componente per arrestare la crescita di batteri. Solo un operatore sanitario qualificato che ha letto le istruzioni complete dovrebbe preparare il medicinale (vedere sotto "Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin Sandoz").

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Caspofungin Sandoz**

- Il principio attivo è caspofungin. Ogni flaconcino di Caspofungin Sandoz contiene 70 mg di caspofungin (come acetato). La concentrazione del flaconcino ricostituito è 7,2 mg/ml.
- Gli altri componenti sono saccarosio, mannitolo, acido succinico e sodio idrossido.

### **Descrizione dell'aspetto di Caspofungin Sandoz e contenuto della confezione**

Caspofungin Sandoz è una polvere compatta di colore bianco-biancastro, sterile.

Ogni confezione contiene un flaconcino di polvere.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A.  
L.go U. Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)  
Italia

### **Produttore**

Xellia Pharmaceuticals ApS  
Dalslandsgade 11  
DK-2300 Copenhagen S  
Danimarca

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Caspofungin Sandoz 70 mg - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Caspofungin Sandoz 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Caspofungin Sandoz Каспофунгин Сандоз
Cipro	Caspofungin Sandoz
Croazia	Kaspofungin Sandoz 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Danimarca	Caspofungin Sandoz
Estonia	Caspofungin Sandoz
Finlandia	Caspofungin Sandoz
Francia	CASPOFUNGINE SANDOZ 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Germania	Caspofungin HEXAL 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda	Caspofungin Rowex 70 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Italia	Caspofungin Sandoz
Lettonia	Caspofungin Sandoz 70 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lituania	Caspofungin Sandoz 70 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Lussemburgo	Caspofungin Sandoz 70 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Malta	Caspofungin Sandoz 70mg powder for concentrate for solution for infusion

Norvegia	Caspofungin Sandoz
Paesi Bassi	Caspofungine Sandoz 70 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia	Caspofungin Sandoz
Portogallo	Caspofungina Sandoz
Regno Unito	Caspofungin Sandoz 70mg powder for concentrate for solution for infusion
Repubblica Ceca	Caspofungin Sandoz 70 mg
Repubblica Slovacca	Caspofungin Sandoz 70 mg prášok na prípravu infúzneho koncentrátu
Romania	Caspofungină Sandoz 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Kaspofungin Sandoz 70 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spagna	Caspofungina Sandoz 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Svezia	Caspofungin Sandoz

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici od operatori sanitari**

Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin Sandoz

### **Ricostituzione di Caspofungin Sandoz**

NON USARE DILUENTI CONTENENTI GLUCOSIO poiché Caspofungin Sandoz non è stabile in diluenti contenenti glucosio. NON MESCOLORE O SOMMINISTRARE NELLA STESSA VIA ENDOVENOSA Caspofungin Sandoz CON QUALSIASI ALTRO MEDICINALE, poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di Caspofungin Sandoz con altre sostanze, additivi o medicinali per uso endovenoso. Controllare visivamente la soluzione per infusione per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore.

### **ISTRUZIONI PER L'USO IN PAZIENTI ADULTI**

#### **Fase 1 Ricostituzione dei flaconcini convenzionali**

Per ricostituire la polvere, portare il flaconcino a temperatura ambiente ed aggiungere asepticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile. La concentrazione del flaconcino ricostituito risulterà di 7,2 mg/ml.

La polvere liofilizzata compatta bianco-biancastra si dissolverà completamente. Mescolare leggermente fino ad ottenere una soluzione limpida. Le soluzioni ricostituite devono essere controllate visivamente per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore. Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperature uguali o inferiori a 25°C.

## **Fase 2 Aggiunta di Caspofungin Sandoz ricostituito alla soluzione di infusione per il paziente**

I diluenti per la soluzione di infusione finale sono: sodio cloruro soluzione per preparazione iniettabile o Ringer lattato soluzione. La soluzione per infusione viene preparata aggiungendo asepticamente la quantità adeguata del concentrato ricostituito (come mostrato nella tabella che segue) a una sacca o a un flacone da infusione da 250 ml. Se necessario dal punto di vista medico possono essere usati volumi di infusione ridotti a 100 ml per i dosaggi quotidiani da 50 mg o 35 mg. Non usare se la soluzione presenta opacità o precipitati.

### **PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE PER L'INFUSIONE NEGLI ADULTI**

<b>DOSE*</b>	<b>Volume di Caspofungin Sandoz ricostituito per il trasferimento alla sacca o al flacone da infusione endovenosa</b>	<b>Preparazione standard</b> (Caspofungin Sandoz ricostituito aggiunto a 250 ml) concentrazione finale	<b>Volume di infusione ridotto</b> (Caspofungin Sandoz ricostituito aggiunto a 100 ml) concentrazione finale
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Non raccomandato
70 mg (da 2 flaconcini da 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	Non raccomandato
35 mg per la compromissione epatica moderata (da 1 flaconcino da 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

\* devono essere usati 10,5 ml per ricostituire tutti i flaconcini.

\*\* Se il flaconcino da 70 mg non è disponibile, il dosaggio da 70 mg può essere preparato da 2 flaconcini da 50 mg.

### **ISTRUZIONI PER L'USO IN PAZIENTI PEDIATRICI**

10/24

### **Calcolo dell'Area della Superficie Corporea (BSA) per il dosaggio pediatrico**

Prima della preparazione dell'infusione, calcolate l'area di superficie corporea (BSA) del paziente usando la seguente formula: (Formola di Mosteller<sup>1</sup>)

$$BSA (m^2) = \sqrt{\frac{\text{Height (cm)} \times \text{Weight (kg)}}{3600}}$$

### **Preparazione dell'infusione da 70 mg/m<sup>2</sup> per pazienti pediatrici di età >3 mesi (utilizzando un flaconcino da 70 mg)**

1. Stabilire il dosaggio di carico appropriato da usare nei pazienti pediatrici utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolato) e la seguente equazione:

$$BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Dosaggio di carico}$$

Il massimo dosaggio di carico al Giorno 1 non deve superare i 70 mg indipendentemente dal dosaggio calcolato per il paziente.

2. Portate il flaconcino di Caspofungin Sandoz refrigerato a temperatura ambiente.

3. Aggiungete asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile.<sup>a</sup> Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C.<sup>b</sup> Questa fornirà una concentrazione finale di Caspofungin Sandoz nel flaconcino di 7,2 mg/ml.

4. Prendere dal flaconcino il volume di medicinale corrispondente al dosaggio da carico calcolato (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (mL)<sup>c</sup> di Caspofungin Sandoz ricostituito in una sacca (o flacone) per infusione EV contenente 250 ml di sodio cloruro soluzione per infusione 0,9 %, 0,45 % o 0,225 %, oppure Ringer lattato soluzione per infusione. In alternativa, il volume (mL)<sup>c</sup> di Caspofungin Sandoz ricostituito può essere aggiunto ad un volume ridotto di sodio cloruro soluzione per infusione 0,9 %, 0,45 % o 0,225 %, oppure Ringer lattato soluzione per infusione, senza superare una concentrazione finale di 0,5 mg/ml. Questa soluzione per infusione deve essere usata entro 24 ore se conservata a temperatura uguale o inferiore a 25°C o entro 48 ore se conservata in ambiente refrigerato tra 2 e 8°C.

### **Preparazione dell'infusione da 50 mg/m<sup>2</sup> per pazienti pediatrici di età > 3 mesi (utilizzando un flaconcino da 70 mg)**

1. Stabilire il dosaggio giornaliero di mantenimento appropriato da usare nel paziente pediatrico utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolato)

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

e la seguente equazione:

$$\text{BSA (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dosaggio di mantenimento giornaliero}$$

Il dosaggio di mantenimento giornaliero non deve superare i 70 mg indipendentemente dal dosaggio calcolato per il paziente.

2. Portate il flaconcino di Caspofungin Sandoz refrigerato a temperatura ambiente.

3. Aggiungete asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile.<sup>a</sup> Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C.<sup>b</sup> Questa fornirà una concentrazione finale di Caspofungin Sandoz nel flaconcino di 7,2 mg/ml.

4. Prendere dal flaconcino il volume del medicinale corrispondente al dosaggio giornaliero di mantenimento calcolato (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)<sup>c</sup> di Caspofungin Sandoz ricostituito in una sacca (o flacone) per infusione EV contenente 250 ml di sodio cloruro soluzione per infusione 0,9 %, 0,45 % o 0,225 %, oppure Ringer lattato soluzione per infusione. In alternativa, il volume (ml)<sup>c</sup> di Caspofungin Sandoz ricostituito può essere aggiunto ad un volume ridotto di sodio cloruro soluzione per infusione 0,9 %, 0,45 % o 0,225 %, oppure Ringer lattato soluzione per infusione, senza superare una concentrazione finale di 0,5 mg/ml. Questa soluzione per infusione deve essere usata entro 24 ore se conservata a temperatura uguale o inferiore a 25°C o entro 48 ore se conservata in ambiente refrigerato tra 2 e 8°C.

**Note per la preparazione:**

<sup>a</sup>. Il composto da bianco a bianco-biancastro si scioglierà completamente. Mescolare delicatamente fino a quando la soluzione diventa limpida.

<sup>b</sup>. Ispezionate visivamente la soluzione ricostituita per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore durante la ricostituzione e prima dell'infusione. Non usare se la soluzione non è limpida o contiene precipitati.

<sup>c</sup>. Caspofungin Sandoz è formulato per fornire il pieno dosaggio indicato sull'etichetta (70 mg) quando 10 ml vengono estratti dal flaconcino.

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

**Caspofungin Sandoz 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione**

Medicinale equivalente

12/24

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Caspofungin Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Caspofungin Sandoz
3. Come le sarà somministrato Caspofungin Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Caspofungin Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Caspofungin Sandoz e a cosa serve**

**Che cos'è Caspofungin Sandoz**

Caspofungin Sandoz contiene un medicinale chiamato caspofungin. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antifungini.

**A che cosa serve Caspofungin Sandoz**

Caspofungin Sandoz è usato per trattare le seguenti infezioni in bambini, adolescenti e adulti:

- infezioni fungine gravi in tessuti e organi (chiamate 'candidiasi invasiva'). Questa infezione è causata da cellule fungine (lieviti) chiamate Candida.
- Le persone che potrebbero contrarre questo tipo di infezione comprendono quelle persone che hanno appena avuto un'operazione o quelle il cui sistema immunitario è debole. Febbre e brividi che non rispondono ad un antibiotico sono i segni più comuni di questo tipo di infezione.
- infezioni fungine del naso, dei seni nasali o dei polmoni (chiamate 'aspergilloso invasiva') qualora gli altri trattamenti antifungini non hanno funzionato o hanno causato effetti indesiderati. Questa infezione è causata da una muffa chiamata Aspergillus.
- Le persone che potrebbero contrarre questo tipo di infezione comprendono quelle persone che sono in trattamento chemioterapico, quelle che sono state sottoposte a trapianto e quelle il cui sistema immunitario è debole.

- infezioni fungine sospette: se si ha febbre e un basso numero di globuli bianchi senza alcun miglioramento dopo terapia antibiotica. Le persone che sono a rischio di sviluppare un'infezione fungina comprendono quelle persone che hanno appena avuto un'operazione o quelle il cui sistema immunitario è debole.

### **Come agisce Caspofungin Sandoz**

Caspofungin Sandoz rende le cellule fungine fragili e impedisce al fungo di crescere correttamente. Questo arresta la diffusione dell'infezione e dà alle difese naturali dell'organismo la possibilità di eliminare completamente l'infezione.

## **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Caspofungin Sandoz**

Non usi Caspofungin Sandoz

- se è allergico a caspofungin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se non è sicuro, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Caspofungin Sandoz se:

- è allergico a qualsiasi altro medicinale
- ha avuto problemi di fegato - potrebbe avere bisogno di una dose differente di questo medicinale
- se sta già prendendo ciclosporina (usata per aiutare a prevenire il rigetto dell'organo trapiantato o sopprimere il sistema immunitario) poiché il medico può avere bisogno di ulteriori analisi del sangue durante il trattamento
- ha avuto qualsiasi altro problema medico.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda (o se non è sicuro), si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Caspofungin Sandoz.

### **Altri medicinali e Caspofungin Sandoz**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo comprende i medicinali ottenuti senza una prescrizione, compresi i medicinali a base di piante medicinali. Questo perché Caspofungin Sandoz può interferire sul funzionamento di alcuni altri medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono interferire sul funzionamento di Caspofungin Sandoz.

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- ciclosporina o tacrolimus (usati per aiutare a prevenire il rigetto dell'organo trapiantato o sopprimere il sistema immunitario) - poiché il medico può avere bisogno di ulteriori analisi del sangue durante il trattamento
- alcuni medicinali per l'HIV quali efavirenz o nevirapina
- fenitoina o carbamazepina (usate per il trattamento delle convulsioni)
- desametasone (uno steroide)
- rifampicina (un antibiotico).

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda (o se non è sicuro), si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Caspofungin non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Deve essere usato in gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il rischio potenziale per il bambino non ancora nato.
- Le donne alle quali viene somministrato caspofungin non devono allattare con latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono disponibili informazioni che suggeriscono che Caspofungin Sandoz abbia un effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

### **3. Come le sarà somministrato Caspofungin Sandoz**

Caspofungin Sandoz deve sempre essere preparato e somministrato da un operatore sanitario. Caspofungin Sandoz le sarà somministrato:

- una volta al giorno
- per iniezione lenta in una vena (infusione endovenosa)
- in circa 1 ora.

Il medico stabilirà la durata del trattamento e il quantitativo di caspofungin che le sarà somministrato giornalmente. Il medico terrà sotto controllo l'effetto che il medicinale ha su di lei. Se ha un peso corporeo superiore a 80 kg può avere bisogno di una dose differente.

### **Bambini e adolescenti**

La dose per i bambini e per gli adolescenti può essere differente dalla dose per gli adulti.

### **Se le è stato somministrato più Caspofungin Sandoz del dovuto**

Il medico deciderà il quantitativo giornaliero di Caspofungin Sandoz s di cui ha bisogno e la durata del trattamento. Se è preoccupato che le sia stato somministrato troppo caspofungin, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati - può avere bisogno di un trattamento medico urgente:**

- eruzione cutanea, prurito, sensazione di calore, gonfiore del viso, delle labbra o della gola o difficoltà respiratoria - potrebbe essere in corso una reazione istaminica al medicinale.
- difficoltà respiratoria con sibilo o un'eruzione cutanea che peggiora - potrebbe essere in corso una reazione allergica al medicinale.
- tosse, gravi difficoltà respiratorie - se è un adulto e ha un'aspergillosi invasiva è possibile che stia avendo un grave problema respiratorio che potrebbe dar luogo a insufficienza respiratoria.

Come con qualsiasi altro medicinale acquistabile con prescrizione medica, alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Per maggiori informazioni, si rivolga al medico.

Altri effetti indesiderati negli adulti comprendono

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- Diminuzione dell'emoglobina (è diminuita la sostanza presente nel sangue che trasporta ossigeno), diminuzione dei globuli bianchi
- Diminuzione dell'albumina ematica (un tipo di proteina) nel sangue, diminuzione del potassio o bassi livelli di potassio nel sangue
- Mal di testa
- Infiammazione della vena
- Respiro corto
- Diarrea, nausea o vomito
- Variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (incluso aumento dei valori di alcuni parametri del fegato)
- Prurito, eruzione cutanea, arrossamento della cute o sudorazione superiore alla norma
- Dolore alle articolazioni
- Brividi, febbre

- Prurito nella sede di iniezione.

**Non comune:** può interessare fino a 1 persona su 100

- Variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (inclusi malattia della coagulazione del sangue, piastrine, globuli rossi e globuli bianchi)
- Perdita dell'appetito, aumento del quantitativo dei liquidi corporei, squilibrio del sale nell'organismo, alto livello di zucchero nel sangue, basso livello di calcio nel sangue, basso livello di magnesio nel sangue, aumento del livello degli acidi nel sangue
- Disorientamento, sensazione di nervosismo, incapacità a dormire
- Sensazione di capogiro, diminuzione di sensazione o sensibilità (specialmente a livello cutaneo), tremito, sensazione di sonnolenza, alterazione del gusto, formicolio o intorpidimento
- Visione offuscata, aumento della lacrimazione, palpebra gonfia, colorazione gialla della parte bianca degli occhi
- Sensazione di battiti cardiaci accelerati o irregolari, battito cardiaco rapido, battito cardiaco irregolare, ritmo cardiaco anormale, insufficienza cardiaca
- Vampate, vampate di calore, alta pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna, arrossamento di una vena che è estremamente dolente alla pressione
- Restringimento delle fasce muscolari a livello delle vie respiratorie (broncospasmo) che provoca dispnea o tosse, respiro accelerato, mancanza di respiro che sveglia il paziente, riduzione dell'ossigeno nel sangue, rumori della respirazione anormali, rumore di sfregamento nei polmoni, dispnea, congestione nasale, tosse, dolore alla gola
- Dolore all'addome, dolore nella parte alta dell'addome, dilatazione dell'addome, stipsi, difficoltà a deglutire, bocca secca, indigestione, passaggio di gas, disturbo allo stomaco, gonfiore causato da formazione di liquido a livello addominale
- Diminuzione del flusso della bile, ingrandimento del fegato, ingiallimento della cute e/o della parte bianca degli occhi, danno al fegato causato da un medicinale o da cause chimiche, disturbo del fegato
- Tessuto cutaneo anormale, prurito generalizzato, orticaria, eruzione cutanea di vario tipo, cute anormale, macchie rosse spesso pruriginose sulle braccia e sulle gambe e talvolta sul volto e sul resto del corpo
- Mal di schiena, dolore alle braccia o alle gambe, dolore osseo, dolore muscolare, debolezza muscolare
- Perdita della funzione renale, perdita improvvisa della funzione renale
- Dolore nella sede del catetere, fastidi nella sede di iniezione (arrossamento, piccola massa dura, dolore, gonfiore, irritazione, eruzione cutanea, orticaria, perdita di liquido dal catetere nel tessuto), infiammazione della vena nella sede di iniezione
- Aumento della pressione sanguigna e alterazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (inclusi elettroliti renali e parametri della

coagulazione) aumento dei livelli dei medicinali che sta prendendo che indeboliscono il sistema immunitario

- Disturbo toracico, dolore toracico, percezione di variazione della temperatura corporea, sensazione di malessere generale, dolore generale, gonfiore del volto, gonfiore delle caviglie, delle mani o dei piedi, gonfiore, ipersensibilità, sensazione di stanchezza.

### **Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti**

**Molto comune:** può interessare più di 1 persona su 10

- Febbre

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- Mal di testa
- Tachicardia
- Arrossamento, bassa pressione sanguigna
- Variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (aumento dei valori di alcuni test relativi al fegato)
- Prurito, eruzione cutanea
- Dolore nella sede del catetere
- Brividi
- Variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue.

### **Altri effetti indesiderati riportati da quando il medicinale è stato messo in commercio**

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Problemi del fegato
- Gonfiore delle caviglie, delle mani o dei piedi
- Sono stati segnalati aumentati livelli di calcio nel sangue.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Caspofungin Sandoz**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Concentrato ricostituito: deve essere usato immediatamente. Dati di stabilità hanno mostrato che il concentrato per soluzione per infusione può essere conservato fino a 24 ore se il flaconcino è conservato a temperatura uguale o inferiore a 25°C e ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili.

Soluzione di infusione diluita per il paziente: deve essere usata immediatamente. Dati di stabilità hanno mostrato che il prodotto può essere usato entro 24 ore se conservato a temperatura uguale o inferiore a 25°C, o entro 48 ore quando la sacca (il flacone) per l'infusione endovenosa è conservata in ambiente refrigerato (da 2 a 8°C) e diluita con una soluzione compatibile.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'operatore e non devono normalmente superare le 24 ore a 2 - 8°C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non abbiano avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Una volta preparato, Caspofungin Sandoz deve essere usato immediatamente. Questo perché non contiene alcun componente per arrestare la crescita di batteri. Solo un operatore sanitario qualificato che ha letto le istruzioni complete dovrebbe preparare il medicinale (vedere sotto "Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin Sandoz").

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Caspofungin Sandoz**

- Il principio attivo è caspofungin. Ogni flaconcino di Caspofungin Sandoz contiene 50 mg di caspofungin (come acetato). La concentrazione del flaconcino ricostituito è 5,2 mg/ml.
- Gli altri componenti sono saccarosio, mannitolo, acido succinico e sodio idrossido.

### **Descrizione dell'aspetto di Caspofungin Sandoz e contenuto della confezione**

Caspofungin Sandoz è una polvere compatta di colore bianco-biancastro, sterile.

Ogni confezione contiene un flaconcino di polvere.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A.  
L.go U. Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)  
Italia

## **Produttore**

Xellia Pharmaceuticals ApS  
Dalslandsgade 11  
DK-2300 Copenhagen S  
Danimarca

## **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Caspofungin Sandoz 50 mg – Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Caspofungin Sandoz 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Caspofungin Sandoz Каспофунгин Сандоз
Cipro	Caspofungin Sandoz
Croazia	Kaspofungin Sandoz 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Danimarca	Caspofungin Sandoz
Estonia	Caspofungin Sandoz
Finlandia	Caspofungin Sandoz
Francia	CASPOFUNGINE SANDOZ 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Germania	Caspofungin HEXAL 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda	Caspofungin Rowex 50 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Italia	Caspofungin Sandoz
Lettonia	Caspofungin Sandoz 50 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lituania	Caspofungin Sandoz 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Lussemburgo	Caspofungin Sandoz 50 mg poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Malta	Caspofungin Sandoz 50mg powder for concentrate for solution for infusion
Norvegia	Caspofungin Sandoz
Paesi Bassi	Caspofungine Sandoz 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia	Caspofungin Sandoz

Portogallo	Caspofungina Sandoz
Regno Unito	Caspofungin Sandoz 50mg powder for concentrate for solution for infusion
Repubblica Ceca	Caspofungin Sandoz 50 mg
Repubblica Slovacca	Caspofungin Sandoz 50 mg prášok na prípravu infúzneho koncentrátu
Romania	Caspofungină Sandoz 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Kaspofungin Sandoz 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spagna	Caspofungina Sandoz 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Svezia	Caspofungin Sandoz

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

–

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici od operatori sanitari**

Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin Sandoz

### **Ricostituzione di Caspofungin Sandoz**

NON USARE DILUENTI CONTENENTI GLUCOSIO poiché Caspofungin Sandoz non è stabile in diluenti contenenti glucosio. NON MESCOLORE O SOMMINISTRARE NELLA STESSA VIA ENDOVENOSA Caspofungin Sandoz CON QUALSIASI ALTRO MEDICINALE, poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di Caspofungin Sandoz con altre sostanze, additivi o medicinali per uso endovenoso. Controllare visivamente la soluzione per infusione per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore.

### **ISTRUZIONI PER L'USO IN PAZIENTI ADULTI**

#### **Fase 1 Ricostituzione dei flaconcini convenzionali**

Per ricostituire la polvere, portare il flaconcino a temperatura ambiente ed aggiungere asepticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile. La concentrazione del flaconcino ricostituito risulterà di 5,2 mg/ml.

La polvere liofilizzata compatta bianco-biancastra si dissolverà completamente. Mescolare leggermente fino ad ottenere una soluzione limpida. Le soluzioni ricostituite devono essere controllate visivamente per

verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore. Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperature uguali o inferiori a 25°C.

## **Fase 2 Aggiunta di Caspofungin Sandoz ricostituito alla soluzione di infusione per il paziente**

I diluenti per la soluzione di infusione finale sono: sodio cloruro soluzione per preparazione iniettabile o Ringer lattato soluzione. La soluzione per infusione viene preparata aggiungendo asetticamente la quantità adeguata del concentrato ricostituito (come mostrato nella tabella che segue) a una sacca o a un flacone per infusione da 250 ml. Se necessario dal punto di vista medico possono essere usati volumi di infusione ridotti a 100 ml per i dosaggi quotidiani da 50 mg o 35 mg. Non usare se la soluzione presenta opacità o precipitati.

### **PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE PER L'INFUSIONE NEGLI ADULTI**

<b>DOSE*</b>	<b>Volume di Caspofungin Sandoz ricostituito per il trasferimento alla sacca o al flacone per infusione endovenosa</b>	<b>Preparazione standard</b> (Caspofungin Sandoz ricostituito aggiunto a 250 ml) concentrazione finale	<b>Volume di infusione ridotto</b> (Caspofungin Sandoz ricostituito aggiunto a 100 ml) concentrazione finale
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg a volume ridotto	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg per la compromissione epatica moderata (da 1 flaconcino da 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg per la compromissione epatica moderata (da 1 flaconcino da 50 mg) a volume ridotto	7 ml	-	0,34 mg/ml

\* devono essere usati 10,5 ml per ricostituire tutti i flaconcini.

### **ISTRUZIONI PER L'USO IN PAZIENTI PEDIATRICI**

### **Calcolo dell'Area della Superficie Corporea (BSA) per il dosaggio pediatrico**

Prima della preparazione dell'infusione, calcolate l'area di superficie corporea (BSA) del paziente usando la seguente formula: (Formola di Mosteller<sup>2</sup>)

$$BSA (m^2) = \sqrt{\frac{\text{Height (cm)} \times \text{Weight (kg)}}{3600}}$$

### **Preparazione dell'infusione da 70 mg/m<sup>2</sup> per pazienti pediatrici di età >3 mesi (utilizzando un flaconcino da 50 mg)**

1. Stabilire il dosaggio di carico appropriato da usare nei pazienti pediatrici utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolato) e la seguente equazione:

$$BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Dosaggio di carico}$$

Il massimo dosaggio di carico al Giorno 1 non deve superare i 70 mg indipendentemente dal dosaggio calcolato per il paziente.

2. Portate il flaconcino di Caspofungin Sandoz refrigerato a temperatura ambiente.

3. Aggiungete asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile.<sup>a</sup> Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C.<sup>b</sup> Questa fornirà una concentrazione finale di Caspofungin Sandoz nel flaconcino di 5,2 mg/ml.

4. Prendere dal flaconcino il volume di medicinale corrispondente al dosaggio da carico calcolato (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (mL)<sup>c</sup> di Caspofungin Sandoz ricostituito in una sacca (o flacone) per infusione EV contenente 250 ml di sodio cloruro soluzione per infusione 0,9 %, 0,45 % o 0,225 %, oppure di Ringer lattato soluzione per infusione. In alternativa, il volume (mL)<sup>c</sup> di Caspofungin Sandoz ricostituito può essere aggiunto ad un volume ridotto di sodio cloruro soluzione per infusione 0,9 %, 0,45 % o 0,225 %, oppure Ringer lattato soluzione per infusione, senza superare una concentrazione finale di 0,5 mg/ml. Questa soluzione per infusione deve essere usata entro 24 ore se conservata a temperatura uguale o inferiore a 25°C o entro 48 ore se conservata in ambiente refrigerato tra 2 e 8°C.

### **Preparazione dell'infusione da 50 mg/m<sup>2</sup> per pazienti pediatrici di età > 3 mesi (utilizzando un flaconcino da 50 mg)**

1. Stabilire il dosaggio giornaliero di mantenimento appropriato da usare nel paziente pediatrico utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolato) e la seguente equazione:

<sup>2</sup> Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. N Engl J Med 1987 Oct 22;317(17): 1098 (letter)

$BSA (m^2) \times 50 \text{ mg}/m^2 = \text{Dosaggio di mantenimento giornaliero}$

Il dosaggio di mantenimento giornaliero non deve superare i 70 mg indipendentemente dal dosaggio calcolato per il paziente.

2. Portate il flaconcino di Caspofungin Sandoz refrigerato a temperatura ambiente.

3. Aggiungete asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile.<sup>a</sup> Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C.<sup>b</sup> Questa fornirà una concentrazione finale di Caspofungin Sandoz nel flaconcino di 5,2 mg/ml.

4. Prendere dal flaconcino il volume del medicinale corrispondente al dosaggio giornaliero di mantenimento calcolato (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)<sup>c</sup> di Caspofungin Sandoz ricostituito in una sacca (o flacone) per infusione EV contenente 250 ml di sodio cloruro soluzione per infusione 0,9 %, 0,45 % o 0,225 %, oppure Ringer lattato soluzione per infusione. In alternativa, il volume (ml)<sup>c</sup> di Caspofungin Sandoz ricostituito può essere aggiunto ad un volume ridotto di sodio cloruro soluzione per infusione 0,9 %, 0,45 % o 0,225 %, oppure Ringer lattato soluzione per infusione, senza superare una concentrazione finale di 0,5 mg/ml. Questa soluzione per infusione deve essere usata entro 24 ore se conservata a temperatura uguale o inferiore a 25°C o entro 48 ore se conservata in ambiente refrigerato tra 2 e 8°C.

**Note per la preparazione:**

<sup>a</sup>. Il composto da bianco a bianco-biancastro si scioglierà completamente. Mescolare delicatamente fino a quando la soluzione diventa limpida.

<sup>b</sup>. Ispezionate visivamente la soluzione ricostituita per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore durante la ricostituzione e prima dell'infusione. Non usare se la soluzione non è limpida o contiene precipitati.

<sup>c</sup>. Caspofungin Sandoz è formulato per fornire il pieno dosaggio indicato sull'etichetta (50 mg) quando 10 ml vengono estratti dal flaconcino.