

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### CASPOFUNGIN EG 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima che questo medicinale venga somministrato a lei o al suo bambino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CASPOFUNGIN EG
3. Come usare CASPOFUNGIN EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CASPOFUNGIN EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è CASPOFUNGIN EG e a cosa serve**

##### **Cos'è CASPOFUNGIN EG**

CASPOFUNGIN EG contiene un medicinale chiamato caspofungin. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antifungini.

##### **A cosa serve CASPOFUNGIN EG**

CASPOFUNGIN EG è usato per trattare le seguenti infezioni in bambini, adolescenti e adulti:

- Infezioni fungine gravi in tessuti e organi (la cosiddetta 'candidiasi invasiva'). Questa infezione è causata da cellule fungine (lieviti) chiamate Candida.  
Le persone che potrebbero contrarre questo tipo di infezione sono quelle che si sono sottoposte ad un'operazione chirurgica o quelle il cui sistema immunitario è indebolito. 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 (la cosiddetta 'aspergillosi invasiva') nei casi in cui gli altri trattamenti antifungini non abbiano funzionato o abbiano causato effetti indesiderati. Questa infezione è causata da una muffa chiamata Aspergillus.  
Le persone che potrebbero contrarre questo tipo di infezione sono quelle che si stanno sottoponendo a trattamento chemioterapico, che si sono sottoposte a trapianto e quelle il cui sistema immunitario è indebolito.
- 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 sono quelle che hanno appena subito un'operazione chirurgica o quelle il cui sistema immunitario è indebolito.

##### **Come agisce CASPOFUNGIN EG**

CASPOFUNGIN EG 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 EG**

##### **Non usi CASPOFUNGIN EG**

- se è allergico al 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 EG se:

- è allergico ad altri medicinali;
- ha avuto problemi di fegato - potrebbe avere bisogno di una dose differente di questo medicinale;
- sta già prendendo ciclosporina (usata per aiutare a prevenire il rigetto di un organo trapiantato o sopprimere il sistema immunitario) poiché il medico può avere bisogno di prescriverle ulteriori analisi del sangue durante il trattamento;
- ha mai 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 EG.

CASPOFUNGIN EG può anche causare gravi reazioni cutanee avverse come sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN).

### **Altri medicinali e CASPOFUNGIN EG**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo riguarda anche medicinali che si possono acquistare senza prescrizione medica, inclusi i preparati erboristici.

Questo perché CASPOFUNGIN EG può interferire sul funzionamento di alcuni altri medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono interferire sul funzionamento di CASPOFUNGIN EG.

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 di un organo trapiantato o per sopprimere il sistema immunitario) poiché il medico può avere bisogno di prescriverle ulteriori analisi del sangue durante il trattamento;
- alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV come efavirenz o nevirapina;
- fenitoina o carbamazepina (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 CASPOFUNGIN EG.

### **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 prima di prendere qualsiasi medicinale.

- CASPOFUNGIN EG non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Deve essere usato in gravidanza solo se il possibile beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto.
- Le donne alle quali viene somministrato CASPOFUNGIN EG non devono allattare con latte materno.

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

Non sono disponibili informazioni che suggeriscano che il caspofungin abbia un effetto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **CASPOFUNGIN EG contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come usare CASPOFUNGIN EG**

CASPOFUNGIN EG sarà sempre preparato e somministrato da un operatore sanitario.

CASPOFUNGIN EG le sarà somministrato:

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

Il medico stabilirà la durata del trattamento e il quantitativo di CASPOFUNGIN EG che le sarà somministrato giornalmente. Il medico terrà sotto controllo l'effetto che il medicinale ha su di lei. Se pesa più di 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 EG del dovuto**

Il medico deciderà il quantitativo giornaliero di CASPOFUNGIN EG di cui lei ha bisogno e la durata del trattamento. Se è preoccupato che le sia stato somministrato troppo CASPOFUNGIN EG, 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;
- eruzione cutanea, abrasione superficiale della pelle, piaghe della mucosa, orticaria, vaste aree di desquamazione della pelle.

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

**Comuni:** possono 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 di una vena;
- respiro corto;
- diarrea, nausea o vomito;
- alterazione 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 articolare;
- brividi, febbre;
- prurito al sito di iniezione.

**Non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100:

- alterazione 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 zuccheri nel sangue, basso livello di calcio nel sangue, aumento del 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 senso del gusto, formicolio o intorpidimento;

- visione offuscata, aumento della lacrimazione, palpebra gonfia, colorazione gialla della parte bianca degli occhi;
- sensazione di battito cardiaco accelerato o irregolare, battito cardiaco rapido, battito cardiaco irregolare, ritmo cardiaco anormale, insufficienza cardiaca;
- vampate, vampate di calore, pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa, arrossamento di una vena che è estremamente dolente alla pressione;
- restringimento delle fasce muscolari a livello delle vie respiratorie che provoca dispnea o tosse, respiro accelerato, respiro corto 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, ingrossamento 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 al sito 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, dolorabilità, sensazione di stanchezza.

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

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10:

- febbre.

**Comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10:

- mal di testa;
- battito cardiaco accelerato;
- arrossamento, pressione sanguigna bassa;
- alterazione di alcuni valori nelle analisi del sangue (aumento dei valori di alcuni parametri del fegato);
- prurito, eruzione cutanea;
- dolore alla sede di inserimento del catetere;
- brividi;
- variazioni di alcuni valori nelle analisi del 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

#### **5. Come conservare CASPOFUNGIN EG**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul flaconcino dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C).

Una volta che CASPOFUNGIN EG è stato preparato, deve essere usato immediatamente. Questo perché non contiene componenti che arrestano la crescita dei batteri. Solo un operatore sanitario, che ha letto le istruzioni complete, deve preparare questo medicinale (vedere sotto "Istruzioni su come ricostituire e diluire CASPOFUNGIN EG).

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. È stata dimostrata stabilità chimica e fisica fino a 24 ore se il flaconcino viene conservato a temperatura uguale o inferiore a 25°C e ricostituito con acqua.

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 (flacone) per l'infusione endovenosa è conservata in ambiente refrigerato (tra 2 e 8°C) e diluita con una soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%), o 2,25 mg/ml (0,225%), o con una soluzione di Ringer lattato.

CASPOFUNGIN EG non contiene conservanti. La stabilità in uso fisica e chimica è stata dimostrata per 24 ore a 25°C prima del suo utilizzo. Dal 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.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno di deterioramento come ad esempio crepe sul flaconcino.

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 EG**

- Il principio attivo è il caspofungin. Ogni flaconcino di CASPOFUNGIN EG contiene 50 mg di caspofungin (come acetato). La concentrazione nei flaconcini dopo ricostituzione è 5,2 mg/ml.
- Gli altri componenti sono saccarosio, mannitolo, acido acetico glaciale e sodio idrossido (vedere paragrafo 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CASPOFUNGIN EG).

### **Descrizione dell'aspetto di CASPOFUNGIN EG e contenuto della confezione**

CASPOFUNGIN EG è una polvere compatta, sterile di colore bianco-biancastro in flaconcino di vetro chiuso da tappo di gomma rivestito da capsula in alluminio rosso.

Ogni confezione contiene un flaconcino di polvere.

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

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

### **Produttore**

Famar Health Care Services Madrid SAU, Avda Leganes, 62 28923 Alcorcón (Madrid) - Spagna

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel - Germania

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien - Austria

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

Repubblica Ceca: Caspofungin STADA 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Danimarca: Caspofungin Stada

Finlandia: Caspofungin Stada

Francia: Caspofungine EG 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

Germania: Caspofungin STADA 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Irlanda: Caspofungin Clonmel 50 mg powder for concentrate for solution for infusion

Italia: CASPOFUNGIN EG

Paesi Bassi: Caspofungine CF 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Polonia: Caspofungin Stada

Romania: Caspofungină STADA 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Slovenia: Kaspofungin STADA 50 mg prašek za pripravo koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje

Spagna: Caspofungina STADA polvo para concentrado para solución para perfusión  
Svezia: Caspofungin Stada

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

Istruzioni su come ricostituire e diluire CASPOFUNGIN EG:

#### **Ricostituzione di CASPOFUNGIN EG**

NON USARE DILUENTI CONTENENTI GLUCOSIO poiché CASPOFUNGIN EG non è stabile in diluenti contenenti glucosio. NON MESCOLARE O SOMMINISTRARE NELLA STESSA VIA ENDOVENOSA IL CASPOFUNGIN CON QUALSIASI ALTRO MEDICINALE, poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di CASPOFUNGIN EG 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. Il medicinale non utilizzato o il materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con le disposizioni locali.

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

##### **Fase 1 Ricostituzione di flaconcini convenzionali**

Per ricostituire la polvere, portare il flaconcino a temperatura ambiente e aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili. La concentrazione nei flaconcini dopo ricostituzione è 5,2 mg/ml. La polvere liofilizzata compatta bianco-biancastra deve essere completamente dissolta. Mescolare leggermente fino a 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 EG ricostituito alla soluzione di infusione per il paziente**

I diluenti per la soluzione di infusione finale sono: soluzione di sodio cloruro per preparazione iniettabile o soluzione di Ringer lattato. 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 da infusione da 250 ml. Ove necessario dal punto di vista medico possono essere utilizzate infusioni a volume ridotto a 100 ml per i dosaggi da 50 mg o 35 mg/die. Non usare se la soluzione presenta opacità o precipitati.

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

<b>DOSAGGIO*</b>	<b>Volume di CASPOFUNGIN EG ricostituito per trasferimento alla sacca o al flacone</b>	<b>Preparazione standard (CASPOFUNGIN EG ricostituito aggiunto a 250 ml) concentrazione finale</b>	<b>Volume di infusione ridotto (CASPOFUNGIN EG ricostituito aggiunto a 100 ml) concentrazione finale</b>
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: (Formula di Mosteller)

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

### **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 del paziente.

2. Portare il flaconcino di CASPOFUNGIN EG refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili. <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 nel flaconcino di 5,2 mg/ml.
4. Prelevare dal flaconcino il volume di medicinale corrispondente al dosaggio di carico calcolato (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)<sup>c</sup> di CASPOFUNGIN EG ricostituito in una sacca da infusione EV (o flacone) contenente 250 ml di sodio cloruro per preparazione iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato per preparazione iniettabile. In alternativa, il volume (ml)<sup>c</sup> di CASPOFUNGIN EG ricostituito può essere aggiunto ad un volume ridotto di sodio cloruro per preparazione iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato per preparazione iniettabile, 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:

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

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

2. Portare il flaconcino di CASPOFUNGIN EG refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili. <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 nel flaconcino di 5,2 mg/ml.
4. Prelevare 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 EG ricostituito in una sacca da infusione EV (o flacone) contenente 250 ml di sodio cloruro per preparazione iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato per preparazione iniettabile. In alternativa, il volume (ml)<sup>c</sup> di CASPOFUNGIN EG ricostituito può essere aggiunto a un volume

ridotto di sodio cloruro per preparazione iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato per preparazione iniettabile, 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 leggermente fino ad ottenere una soluzione limpida.

<sup>b</sup> Ispezionare 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 presenta opacità o precipitati.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### CASPOFUNGIN EG 70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima che questo medicinale venga somministrato a lei o al suo bambino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CASPOFUNGIN EG
3. Come usare CASPOFUNGIN EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CASPOFUNGIN EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è CASPOFUNGIN EG e a cosa serve

##### Cos'è CASPOFUNGIN EG

CASPOFUNGIN EG contiene un medicinale chiamato caspofungin. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antifungini.

##### A cosa serve CASPOFUNGIN EG

CASPOFUNGIN EG è usato per trattare le seguenti infezioni in bambini, adolescenti e adulti:

- infezioni fungine gravi in tessuti e organi (la cosiddetta 'candidiasi invasiva'). Questa infezione è causata da cellule fungine (lieviti) chiamate Candida.  
Le persone che potrebbero contrarre questo tipo di infezione sono quelle che si sono sottoposte ad un'operazione chirurgica o quelle il cui sistema immunitario è indebolito. 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 (la cosiddetta 'aspergillosi invasiva') nei casi in cui gli altri trattamenti antifungini non abbiano funzionato o abbiano causato effetti indesiderati. Questa infezione è causata da una muffa chiamata Aspergillus.  
Le persone che potrebbero contrarre questo tipo di infezione sono quelle che si stanno sottoponendo a trattamento chemioterapico, che si sono sottoposte a trapianto e quelle il cui sistema immunitario è indebolito.
- 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 sono quelle che hanno appena subito un'operazione chirurgica o quelle il cui sistema immunitario è indebolito.

##### Come agisce CASPOFUNGIN EG

CASPOFUNGIN EG 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 EG

##### Non usi CASPOFUNGIN EG

- se è allergico al 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 EG se:

- è allergico ad altri medicinali;
- 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 di un organo trapiantato o sopprimere il sistema immunitario) poiché il medico può avere bisogno di prescriverle ulteriori analisi del sangue durante il trattamento;
- ha mai 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 EG.

CASPOFUNGIN EG può anche causare gravi reazioni cutanee avverse come sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrosi epidermica tossica (TEN).

### **Altri medicinali e CASPOFUNGIN EG**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo riguarda anche medicinali che si possono acquistare senza prescrizione medica, inclusi i preparati erboristici.

Questo perché CASPOFUNGIN EG può interferire sul funzionamento di alcuni altri medicinali. Allo stesso modo alcuni altri medicinali possono interferire sul funzionamento di CASPOFUNGIN EG.

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 di un organo trapiantato o per sopprimere il sistema immunitario) poiché il medico può avere bisogno di prescriverle ulteriori analisi del sangue durante il trattamento;
- alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV come efavirenz o nevirapina;
- fenitoina o carbamazepina (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 CASPOFUNGIN EG.

### **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 prima di prendere qualsiasi medicinale.

- CASPOFUNGIN EG non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Deve essere usato in gravidanza solo se il possibile beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto.
- Le donne alle quali viene somministrato CASPOFUNGIN EG non devono allattare con latte materno.

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

Non sono disponibili informazioni che suggeriscano che CASPOFUNGIN EG abbia un effetto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **CASPOFUNGIN EG contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come usare CASPOFUNGIN EG**

CASPOFUNGIN EG sarà sempre preparato e somministrato da un operatore sanitario.

CASPOFUNGIN EG le sarà somministrato:

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

Il medico stabilirà la durata del trattamento e il quantitativo di CASPOFUNGIN EG che le sarà somministrato giornalmente. Il medico terrà sotto controllo l'effetto che il medicinale ha su di lei. Se pesa più di 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 EG del dovuto**

Il medico deciderà il quantitativo giornaliero di CASPOFUNGIN EG di cui lei ha bisogno e la durata del trattamento. Se è preoccupato che le sia stato somministrato troppo CASPOFUNGIN EG, 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;
- eruzione cutanea, abrasione superficiale della pelle, piaghe della mucosa, orticaria, vaste aree di desquamazione della pelle.

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

**Comuni:** possono 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 di una vena;
- respiro corto;
- diarrea, nausea o vomito;
- alterazione 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 articolare;
- brividi, febbre;
- prurito al sito di iniezione.

**Non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100:

- alterazione 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 zuccheri nel sangue, basso livello di calcio nel sangue, aumento del 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 senso del gusto, formicolio o intorpidimento;

- visione offuscata, aumento della lacrimazione, palpebra gonfia, colorazione gialla della parte bianca degli occhi;
- sensazione di battito cardiaco accelerato o irregolare, battito cardiaco rapido, battito cardiaco irregolare, ritmo cardiaco anormale, insufficienza cardiaca;
- vampate, vampate di calore, pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa, arrossamento di una vena che è estremamente dolente alla pressione;
- restringimento delle fasce muscolari a livello delle vie respiratorie che provoca dispnea o tosse, respiro accelerato, respiro corto 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, ingrossamento 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 al sito 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, dolorabilità, sensazione di stanchezza.

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

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10:

- febbre.

**Comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10:

- mal di testa;
- battito cardiaco accelerato;
- arrossamento, pressione sanguigna bassa;
- alterazione di alcuni valori nelle analisi del sangue (aumento dei valori di alcuni parametri del fegato);
- prurito, eruzione cutanea;
- dolore alla sede di inserimento del catetere;
- brividi;
- variazioni di alcuni valori nelle analisi del 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

### **5. Come conservare CASPOFUNGIN EG**

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

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

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C).

Una volta che CASPOFUNGIN EG è stato preparato, deve essere usato immediatamente. Questo perché non contiene componenti che arrestano la crescita dei batteri. Solo un operatore sanitario, che ha letto le istruzioni complete, deve preparare questo medicinale (vedere sotto "Istruzioni su come ricostituire e diluire "CASPOFUNGIN EG").

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. È stata dimostrata stabilità chimica e fisica fino a 24 ore se il flaconcino viene conservato a temperatura uguale o inferiore a 25°C e ricostituito con acqua.

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 (flacone) per l'infusione endovenosa è conservata in ambiente refrigerato (tra 2 e 8°C) e diluita con una soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%), o 2,25 mg/ml (0,225%), o con una soluzione di Ringer lattato.

CASPOFUNGIN EG non contiene conservanti. La stabilità in uso fisica e chimica è stata dimostrata per 24 ore a 25°C prima del suo utilizzo. Dal punto di vista microbiologico il prodotto dovrebbe 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.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno di deterioramento come ad esempio crepe sul flaconcino.

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 EG**

- Il principio attivo è il caspofungin. Ogni flaconcino di CASPOFUNGIN EG contiene 70 mg di caspofungin (come acetato). La concentrazione nei flaconcini dopo ricostituzione è 7,2 mg/ml.
- Gli altri componenti sono saccarosio, mannitolo, acido acetico glaciale e sodio idrossido (vedere paragrafo 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CASPOFUNGIN EG).

### **Descrizione dell'aspetto di CASPOFUNGIN EG e contenuto della confezione**

CASPOFUNGIN EG è una polvere compatta, sterile di colore bianco-biancastro in un flaconcino di vetro chiuso da un tappo di gomma e una capsula di alluminio gialla.

Ogni confezione contiene un flaconcino di polvere.

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

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

### **Produttore**

Famar Health Care Services Madrid SAU, Avda Leganes, 62 28923 Alcorcón (Madrid) - Spagna

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel - Germania

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien - Austria

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

Repubblica Ceca: Caspofungin STADA 70 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Danimarca: Caspofungin STADA

Finlandia: Caspofungin STADA

Francia: Caspofungine EG 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

Germania: Caspofungin STADA 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Irlanda: Caspofungin Clonmel 70 mg powder for concentrate for solution for infusion

Italia: CASPOFUNGIN EG

Paesi Bassi: Caspofungine CF 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Polonia: Caspofungin Stada

Romania: Caspofungină STADA 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Slovenia: Kaspofungin STADA 70 mg prašek za pripravo koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje

Spagna: Caspofungina STADA polvo para concentrado para solución para perfusión

Svezia: Caspofungin Stada

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

Istruzioni su come ricostituire e diluire CASPOFUNGIN EG

#### **Ricostituzione di CASPOFUNGIN EG**

NON USARE DILUENTI CONTENENTI GLUCOSIO poiché CASPOFUNGIN EG non è stabile in diluenti contenenti glucosio. NON MESCOLARE O SOMMINISTRARE NELLA STESSA VIA ENDOVENOSA IL CASPOFUNGIN CON QUALSIASI ALTRO MEDICINALE, poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di CASPOFUNGIN EG 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.

Il medicinale non utilizzato o il materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con le disposizioni locali.

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

##### **Fase 1 Ricostituzione di flaconcini convenzionali**

Per ricostituire la polvere, portare il flaconcino a temperatura ambiente ed aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili. La concentrazione nei flaconcini dopo ricostituzione è 7,2 mg/ml.

La polvere liofilizzata compatta bianco-biancastra deve essere completamente dissolta. 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 EG ricostituito alla soluzione di infusione per il paziente**

I diluenti per la soluzione di infusione finale sono: soluzione di sodio cloruro per preparazione iniettabile, o soluzione di Ringer lattato. 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 da infusione da 250 ml. Ove necessario dal punto di vista medico possono essere utilizzate infusioni a volume ridotto a 100 ml per i dosaggi da 50 mg o 35 mg/die.

Non usare se la soluzione presenta opacità o precipitati.

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

<b>DOSAGGIO*</b>	<b>Volume di CASPOFUNGIN EG ricostituito per il trasferimento alla sacca o al flacone</b>	<b>Preparazione standard (CASPOFUNGIN EG ricostituito aggiunto a 250 ml) concentrazione finale</b>	<b>Volume di infusione ridotto (CASPOFUNGIN EG ricostituito aggiunto a 100 ml) concentrazione finale</b>
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Non raccomandato
70 mg (da due 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 non è disponibile il flaconcino da 70 mg, il dosaggio da 70 mg può essere preparato con 2 flaconcini da 50 mg.

#### **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: (Formula di Mosteller)

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

### 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 da 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 da carico al Giorno 1 non deve superare i 70 mg indipendentemente dal dosaggio calcolato del paziente.

2. Portare il flaconcino di CASPOFUNGIN EG refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili. <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 nel flaconcino di 7,2 mg/ml.
4. Prelevare dal flaconcino il volume di medicinale corrispondente al dosaggio da carico calcolato (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)<sup>c</sup> di CASPOFUNGIN EG ricostituito in una sacca da infusione EV (o flacone) contenente 250 ml di sodio cloruro per preparazioni iniettabili 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato per preparazione iniettabile. In alternativa, il volume (ml)<sup>c</sup> di CASPOFUNGIN EG ricostituito può essere aggiunto ad un volume ridotto di sodio cloruro per preparazione iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato per preparazione iniettabile, 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) e la seguente equazione:

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

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

2. Portare il flaconcino di CASPOFUNGIN EG refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili. <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 nel flaconcino di 7,2 mg/ml.
4. Prelevare 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 EG ricostituito in una sacca da infusione EV (o flacone) contenente 250 ml di sodio cloruro per preparazione iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato per preparazione iniettabile. In alternativa, il volume (ml)<sup>c</sup> di CASPOFUNGIN EG ricostituito può essere aggiunto ad un volume ridotto di sodio cloruro per preparazioni iniettabili 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato per preparazioni iniettabili, 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 leggermente fino ad ottenere una soluzione limpida.

<sup>b</sup> Ispezionare 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 presenta opacità o precipitati.

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

Agenzia Italiana del Farmaco