

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Mymicyas 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione**

**Mymicyas 70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione**

**Caspofungin**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima che questo medicinale venga somministrato a lei o a suo figlio 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 ospedaliero o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Cos'è Mymicyas e a cosa serve**

##### **Cos'è Mymicyas**

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

##### **A che cosa serve Mymicyas**

Mymicyas 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 Mymicyas**

Mymicyas 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 Mymicyas

### Non usi Mymicyas

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

-

Se ha dubbi, 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 Mymicyas se:

- è allergico a qualsiasi altro medicinale
- ha mai 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 ha dubbi), si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Mymicyas.

Mymicyas può causare anche gravi reazioni avverse cutanee come la sindrome di Stevens Johnson (SJS) e la necrolisi tossica epidermica (NET).

Durante il trattamento

Se manifesta una reazione allergica, incluso eruzione cutanea, gonfiore del viso, prurito, febbre, difficoltà respiratorie, ne parli con il medico in quanto il medico può decidere di interrompere Mymicyas.

Se si sviluppa una funzione epatica anormale, rilevata da test di laboratorio, il medico la controllerà in modo da individuare un qualsiasi segno di problema epatico.

### Altri medicinali e Mymicyas

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 Mymicyas può interferire sul funzionamento di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono interferire sul funzionamento di Mymicyas.

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 (usati 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 Mymicyas.

### **Gravidanza e allattamento**

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

- Mymicyas 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 ancora non nato.
- Le donne alle quali viene somministrato Mymicyas non devono allattare.

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

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

### **3. Come usare Mymicyas**

Mymicyas deve sempre essere preparato e somministrato da un operatore sanitario.

Mymicyas 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 Mymicyas che le sarà somministrato giornalmente. Il medico terrà sotto controllo l'effetto che il medicinale ha su di lei. In caso di 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 Mymicyas del dovuto**

Il medico deciderà il quantitativo giornaliero di Mymicyas di cui ha bisogno e la durata del trattamento. Se è preoccupato che le sia stato somministrato troppo Mymicyas, 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 (arrossamenti), 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, desquamazione della pelle, piaghe della membrana mucosa, orticaria, estese aree di desquamazione della pelle.

Come con qualsiasi altro medicinale soggetto a 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 (diminuzione della 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, 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, 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), tremore, 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 che provoca sibili o tosse, respiro accelerato, respiro corto che sveglia il paziente, riduzione dell'ossigeno nel sangue, rumori della respirazione anormali, rumore di sfregamento nei polmoni, sibili, congestione nasale, tosse, dolore alla gola
- Dolore all'addome, dolore nella parte alta dell'addome, stomaco gonfio, 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, disturbi epatici
- 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, nodulo duro,

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, dolorabilità, 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
- Battiti del cuore accelerati
- 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.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

[www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

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

### **5. Come conservare Mymicyas**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flaconcino (i primi due numeri sono il mese, i quattro numeri successivi sono l'anno). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (da 2° C a 8° C)

La stabilità chimica e fisica durante l'uso della soluzione ricostituita e diluita è stata dimostrata per 24 ore a 25° C e a 5° C. Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura, ricostituzione e diluizione escluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione del prodotto durante l'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore. Solo un professionista sanitario qualificato che ha letto le istruzioni complete deve preparare il medicinale (vedere di seguito "Istruzioni per ricostituire e diluire Mymicyas").

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Mymicyas

Il principio attivo è caspofungin. Ogni flaconcino di Mymicyas contiene 50 mg di caspofungin. Dopo la ricostituzione con 10,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili, 1 ml di soluzione contiene 5,2 mg di caspofungin.

Il principio attivo è caspofungin. Ogni flaconcino di Mymicyas contiene 70 mg di caspofungin. Dopo ricostituzione con 10,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili, 1 ml di soluzione contiene 7,2 mg di caspofungin.

Gli altri eccipienti sono saccarosio, mannitolo, acido acetico glaciale e sodio idrossido.

### Descrizione dell'aspetto di Mymicyas e contenuto della confezione

Mymicyas è una polvere compatta, sterile di colore bianco-biancastro. In ogni confezione vi è un flaconcino di polvere.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano, Italia

Produttore:  
Mylan S.A.S  
117, Allée des Parcs  
69800 Saint Priest  
Francia

Wessling Hungary Kft.  
Fóti út 56  
1047 Budapest  
Ungheria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

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

Istruzioni su come ricostituire e diluire Mymicyas:

**Ricostituzione di Mymicyas**

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

**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 del flaconcino ricostituito risulterà pari a 5,2 mg/ml.

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

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

I diluenti per la soluzione di infusione endovenosa finale sono: soluzione di sodio cloruro per preparazione iniettabile, o soluzione di Ringer lattato. La soluzione per infusione endovenosa viene preparata asetticamente aggiungendo 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 è torbida o presenta precipitati.

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

<b>DOSAGGIO*</b>	<b>Volume di Mymicyas ricostituito per il trasferimento alla sacca o al flacone per soluzione endovenosa</b>	<b>Preparazione standard (Mymicyas ricostituito aggiunto a 250 ml) concentrazione finale</b>	<b>Volume di infusione ridotto (Mymicyas ricostituito aggiunto a 100 ml) concentrazione finale</b>
50 mg 70 mg	10 ml 10 ml	0,20 mg/ml 0,28 mg/ml	- Non Raccomandato

50 mg a volume ridotto	10 ml	-	0,47 mg/ml
70 mg (da 2 flaconcini da 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	Non Raccomandato
35 mg per compromissione epatica moderata (da 1 flaconcino da 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg per compromissione epatica moderata (da 1 flaconcino da 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml
35 mg per 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

\*\* 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 della superficie corporea (BSA) del paziente usando la seguente formula: (Formula di Mosteller<sup>2</sup>)

$$BSA (m^2) = \sqrt{((altezza (cm) \times peso (kg))/3600)}$$

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

#### 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 la dose da carico appropriata da usare nei pazienti pediatrici utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolato) e la seguente equazione:

$$BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Dose da Carico}$$

La dose da carico massima al Giorno 1 non deve superare i 70 mg indipendentemente dalla dose calcolata del paziente.

2. Portare il flaconcino di Mymicyas refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungere 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 nel flaconcino di 5,2 mg/ml.
4. Prendere dal flaconcino il volume di medicinale corrispondente alla dose da carico calcolata (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)<sup>c</sup> di Mymicyas ricostituito in una sacca da infusione EV (o bottiglia) 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 Mymicyas 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 la 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 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 la dose giornaliera di mantenimento appropriata da usare nel paziente pediatrico utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolato) e la seguente equazione:

$$BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dose di Mantenimento Giornaliera}$$

La dose di mantenimento giornaliera non deve superare i 70 mg indipendentemente dal dosaggio calcolato del paziente.

2. Portare il flaconcino di Mymicyas refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungere 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 nel flaconcino di 5,2 mg/ml.
4. Prendere dal flaconcino il volume di medicinale corrispondente alla dose giornaliera di mantenimento calcolata (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)<sup>c</sup> di Mymicyas ricostituito in una sacca da infusione EV (o bottiglia) 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 Mymicyas 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 la 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 tra 2 e 8° C.

**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 la dose da carico appropriata da usare nei pazienti pediatrici utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolato) e la seguente equazione:

$$BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Dose da Carico}$$

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

2. Portare il flaconcino di Mymicyas refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungere 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 nel flaconcino di 7,2 mg/ml.
4. Prendere dal flaconcino il volume di medicinale corrispondente alla dose da carico calcolata (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)<sup>c</sup> di Mymicyas ricostituito in una sacca da infusione EV (o bottiglia) 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 Mymicyas 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 la 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 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 la dose di mantenimento giornaliera appropriato da usare nel paziente pediatrico utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolato) e la seguente equazione:

$$BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dose di Mantenimento Giornaliera}$$

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

2. Portare il flaconcino di Mymicyas refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungere 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 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 Mymicyas ricostituito in una sacca da infusione EV (o bottiglia) 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 Mymicyas 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 la 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 tra 2 e 8° C.

***Note per la preparazione:***

- a. Il composto di colore bianco-biancastro si scioglierà completamente. Mescolare delicatamente fino ad ottenere una soluzione limpida.
- b. 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 non è limpida o contiene precipitati.
- c. Mymicyas è formulato per fornire il pieno dosaggio indicato sull'etichetta (50 mg o 70 mg) quando vengono estratti dal flaconcino 10 ml.