

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Caspofungin Mylan 50 mg polvere per concentrato per soluzione per
infusione
Caspofungin
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che questo medicinale venga somministrato a lei o al 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, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Caspofungin Mylan e a cosa serve

Cos'è Caspofungin Mylan

Caspofungin Mylan appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antifungini.

A cosa serve Caspofungin Mylan

Caspofungin Mylan 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 Mylan

Caspofungin Mylan 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 Mylan

Non usi Caspofungin Mylan

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 Mylan se:

- è allergico a qualsiasi altro medicinale
- ha mai 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 dell'organo trapiantato o sopprimere il sistema immunitario) poiché il medico può avere bisogno di 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 Mylan.

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

Altri medicinali e Caspofungin Mylan

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

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 Caspofungin Mylan.

Gravidanza e allattamento

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

- Caspofungin Mylan 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 Caspofungin Mylan non devono allattare con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare Caspofungin Mylan

Caspofungin Mylan deve sempre essere preparato e somministrato da un

operatore sanitario. Caspofungin Mylan 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 Mylan 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 Caspofungin Mylan del dovuto

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

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, 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), 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 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, 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
- Battito cardiaco accelerato
- 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 o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo

<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 Mylan

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 di quel mese.

Conservare in frigorifero (2° C - 8° C).

Una volta che Caspofungin Mylan è stato preparato, deve essere usato subito. Questo perché non contiene ingredienti per arrestare la crescita dei batteri. Solo

un esperto professionista sanitario, che ha letto le istruzioni complete, deve preparare questo medicinale (vedere sotto "Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin Mylan").

Se non utilizzata immediatamente, la soluzione può essere utilizzata entro 24 ore se conservata a temperatura uguale o inferiore a 25°C, o entro 48 ore se la sacca da infusione endovenosa (flacone) viene conservata in frigorifero (2-8° C) e diluita con una soluzione per infusione endovenosa 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. 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 usare la soluzione se si nota scolorimento o corpi estranei.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 Mylan

- Il principio attivo è caspofungin. Ogni flaconcino di Caspofungin Mylan contiene 50 mg di caspofungin (come acetato).
- Gli altri eccipienti sono saccarosio, mannitolo, acido cloridrico concentrato (per aggiustamento del pH), sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e anidride carbonica (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Caspofungin Mylan e contenuto della confezione

Caspofungin Mylan è una polvere compatta, sterile, di colore bianco-biancastro. La soluzione ricostituita è limpida. Caspofungin Mylan è disponibile in flaconcini in vetro da 10 ml con tappo in bromobutile e sigillo rimovibile in alluminio con capsula di chiusura a strappo in plastica rossa. Ogni confezione contiene un flaconcino di polvere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Oppure
SAG Manufacturing S.L.U

Ctra. N-I, Km 36. San Agustín de Guadalix
28750, Madrid, Spagna

Oppure
Galenicum Health S.L
Avda. Cornellà 144 7^o, 1^a
Edificio Lekla, 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona-Spagna

Oppure

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il giugno 2017

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari

Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin Mylan:

Ricostituzione di Caspofungin Mylan

NON USARE DILUENTI CONTENENTI GLUCOSIO poiché Caspofungin Mylan non è stabile in diluenti contenenti glucosio. NON MESCOLORE O SOMMINISTRARE NELLA STESSA VIA ENDOVENOSA Caspofungin Mylan CON QUALSIASI ALTRO MEDICINALE, poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di Caspofungin Mylan con altre sostanze, additivi, o medicinali per uso endovenoso. La soluzione ricostituita è limpida. 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 dei 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 di
5,2 mg/ml.

La polvere liofilizzata compatta bianco-biancastra si scioglierà completamente. Mescolare

leggermente fino ad ottenere una soluzione limpida. Le soluzioni ricostituite devono essere controllate visivamente per verificare la presenza di particelle o cambiamento 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 Mylan 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 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. Se necessario dal punto di vista medico possono essere usati volumi di infusione ridotti a 100 ml per le dosi giornaliere da 50 mg o 35 mg. Non usare se la soluzione presenta opacità o precipitati.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE PER L'INFUSIONE ENDOVENOSA NEGLI ADULTI

DOSE*	Volume di Caspofungin Mylan ricostituito per il trasferimento alla sacca o al flacone per	Preparazione standard (Caspofungin Mylan ricostituito aggiunto a 250 ml)	Volume di infusione ridotto (Caspofungin Mylan ricostituito aggiunto a 100 ml)
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 35 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg per la compromissione epatica moderata (da 1 flaconcino da 50 mg)	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)

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

Preparazione dell'infusione da 70 mg/m² 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 calcolata) e la seguente equazione:
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Dose da Carico}$
 La massima dose da carico al Giorno 1 non deve superare i 70 mg indipendentemente dalla dose calcolata del paziente.
2. Portare il flaconcino di Caspofungin Mylan refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili.^a Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C.^b Questa fornirà una

- concentrazione finale di caspofungin nel flaconcino di 5,2 mg/ml.
4. Prendere dal flaconcino il volume del medicinale corrispondente alla dose da carico calcolata (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)^C di Caspofungin Mylan 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)^C di Caspofungin Mylan 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/m² 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 calcolata) 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 dalla dose calcolata del paziente.
2. Portare il flaconcino di Caspofungin Mylan refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili.^a Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C.^b Questa fornirà una concentrazione finale di caspofungin nel flaconcino di 5,2 mg/ml.
4. Prendere dal flaconcino il volume del medicinale corrispondente alla dose giornaliera di mantenimento calcolata (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)^C di Caspofungin Mylan 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)^C di Caspofungin Mylan 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.

Note per la preparazione:

- a. Il composto da bianco a bianco-biancastro si scioglierà completamente. Mescolare delicatamente fino a quando la soluzione diventa limpida.
- b. Ispezionare visivamente la soluzione ricostituita per verificare la presenza di particelle o cambiamento di colore durante la ricostituzione e prima dell'infusione. Non usare se la soluzione non è limpida o contiene precipitati.
- c. Caspofungin Mylan è formulato per fornire la piena dose indicata sull'etichetta (50 mg) quando vengono estratti 10 ml dal flaconcino.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Caspofungin Mylan 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 al 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, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Caspofungin Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Caspofungin Mylan

3. Come usare Caspofungin Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Caspofungin Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Caspofungin Mylan e a cosa serve

Cos'è Caspofungin Mylan

Caspofungin Mylan appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antifungini.

A cosa serve Caspofungin Mylan

Caspofungin Mylan 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 Mylan

Caspofungin Mylan 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 Mylan

Non usi Caspofungin Mylan

- 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 Mylan se:

- è allergico a qualsiasi altro medicinale
- ha mai 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 dell'organo trapiantato o sopprimere il sistema immunitario) poiché il medico può avere bisogno di 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 Mylan.

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

Altri medicinali e Caspofungin Mylan

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

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 Caspofungin Mylan.

Gravidanza e allattamento

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

- Caspofungin Mylan 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 Caspofungin Mylan non devono allattare con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare Caspofungin Mylan

Caspofungin Mylan deve sempre essere preparato e somministrato da un operatore sanitario.

Caspofungin Mylan 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 Mylan 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 Caspofungin Mylan del dovuto

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

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, 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 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, 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
- Battito cardiaco accelerato
- 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 o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <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 Mylan

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 di quel mese.

Conservare in frigorifero (2° C - 8° C).

Una volta che Caspofungin Mylan è stato preparato, deve essere usato subito. Questo perché non contiene ingredienti per arrestare la crescita dei batteri. Solo un esperto professionista sanitario, che ha letto le istruzioni complete, deve preparare questo medicinale (vedere sotto "Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin Mylan").

Se non utilizzata immediatamente, la soluzione può essere utilizzata entro 24 ore se conservata a temperatura uguale o inferiore a 25°C, o entro 48 ore se la sacca da infusione endovenosa (flacone) viene conservata in frigorifero (2-8° C) e diluita con una soluzione per infusione endovenosa 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. 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 usare la soluzione se si nota scolorimento o corpi estranei.

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 Caspofungin Mylan

- Il principio attivo è caspofungin. Ogni flaconcino di Caspofungin Mylan contiene 70 mg di caspofungin (come acetato).
- Gli altri eccipienti sono saccarosio, mannitolo, acido cloridrico concentrato (per aggiustamento del pH), sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e anidride carbonica (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Caspofungin Mylan e contenuto della confezione

Caspofungin Mylan è una polvere compatta, sterile, di colore bianco-biancastro. La soluzione ricostituita è limpida. Caspofungin Mylan è disponibile in flaconcini in vetro da 10 ml con tappo in bromobutile e sigillo rimovibile in alluminio con capsula di chiusura a strappo in plastica color arancio.

Ogni confezione contiene un flaconcino di polvere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Oppure
SAG Manufacturing S.L.U
Ctra. N-I, Km 36. San Agustín de Guadalix

28750, Madrid, Spagna

Oppure
Galenicum Health S.L
Avda. Cornellà 144 7º, 1ª
Edificio Lekla, 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona-Spagna

Oppure

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il giugno 2017

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari

Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin Mylan:

Ricostituzione di Caspofungin Mylan

NON USARE DILUENTI CONTENENTI GLUCOSIO poiché Caspofungin Mylan non è stabile in diluenti contenenti glucosio. NON MESCOLARE O SOMMINISTRARE NELLA STESSA VIA ENDOVENOSA CASPOFUNGIN MYLAN CON QUALSIASI ALTRO MEDICINALE, poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di Caspofungin Mylan con altre sostanze, additivi, o medicinali per uso endovenoso. La soluzione ricostituita è limpida. 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 dei 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 di 7,2 mg/ml.

La polvere liofilizzata compatta bianco-biancastra si scioglierà completamente. Mescolare leggermente fino ad ottenere una soluzione limpida. Le soluzioni ricostituite devono essere controllate visivamente per verificare la presenza di particelle o cambiamento 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 Mylan 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 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. Se necessario dal punto di vista medico possono essere usati volumi di infusione ridotti a 100 ml per le dosi giornaliere da 50 mg o 35 mg. Non usare se la soluzione presenta opacità o precipitati.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE PER L'INFUSIONE ENDOVENOSA NEGLI ADULTI

DOSE*	Volume di Caspofungin Mylan ricostituito per il trasferimento alla sacca o al flacone per soluzione endovenosa	Preparazione standard (Caspofungin Mylan ricostituito aggiunto a 250 ml) concentrazione finale	Volume di infusione ridotto (Caspofungin Mylan ricostituito aggiunto a 100 ml) concentrazione finale
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Non Raccomandato
(da 2 flaconcini da 70 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, la dose da 70 mg può essere preparata 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)

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

Preparazione dell'infusione da 70 mg/m² 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 calcolata) e la seguente equazione:
BSA (m²) X 70 mg/m² = Dose da Carico
La massima dose da carico al Giorno 1 non deve superare i 70 mg indipendentemente dalla dose calcolata del paziente.
2. Portare il flaconcino di Caspofungin Mylan refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili.^a Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C.^b Questa fornirà una concentrazione finale di caspofungin nel flaconcino di 7,2 mg/ml.
4. Prendere dal flaconcino il volume del medicinale corrispondente alla dose da carico calcolata (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)^c di Caspofungin Mylan 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)^c di Caspofungin Mylan 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/m² per pazienti pediatrici di età > 3 mesi (utilizzando un flaconcino da 70 mg)

1. Stabilire la dose giornaliera di mantenimento appropriata da usare nel paziente pediatrico utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolata) 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 dalla dose calcolata del paziente.
2. Portare il flaconcino di Caspofungin Mylan refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili.^a Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C.^b Questa fornirà una concentrazione finale di caspofungin nel flaconcino di 7,2 mg/ml.
4. Prendere dal flaconcino il volume del medicinale corrispondente alla dose giornaliera di mantenimento calcolata (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)^c di Caspofungin Mylan 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)^c di Caspofungin Mylan 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.

Note per la preparazione:

- a. Il composto da bianco a bianco-biancastro si scioglierà completamente. Mescolare delicatamente fino a quando la soluzione diventa limpida.
- b. Ispezionare visivamente la soluzione ricostituita per verificare la presenza di particelle o cambiamento di colore durante la ricostituzione e prima dell'infusione. Non usare se la soluzione non è limpida o contiene precipitati.
- c. Caspofungin Mylan è formulato per fornire la piena dose indicata sull'etichetta (70 mg) quando vengono estratti 10 ml dal flaconcino.

