

## Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Caspofungin Hikma 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 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Caspofungin
3. Come usare Caspofungin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Caspofungin
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### 1. Cos è Caspofungin e a cosa serve

##### Cos è Caspofungin

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

##### A cosa serve Caspofungin Hikma

Caspofungin Hikma 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

Caspofungin 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**

### **Non usi Caspofungin**

- 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 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.

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

### **Altri medicinali e Caspofungin**

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

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.

### **Gravidanza ed allattamento**

Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno o se sospetta una gravidanza

chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

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

### **3. Come usare Caspofungin**

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

Caspofungin le sarà somministrato:

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

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

### **Bambini ed 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 del dovuto**

Il medico deciderà il quantitativo giornaliero di Caspofungin di cui ha bisogno e la durata del trattamento. Se è preoccupato che le sia stato somministrato troppo Caspofungin, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

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

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

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

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. 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 Caspofungin**

Conservi 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 ( 2°C - 8°C).

Una volta che Caspofungin è stata preparata, deve essere usato subito. Questo perchè 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”).

Se non usata immediatamente, la soluzione può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C o per 48 ore quando l’infusione endovenosa in sacca (flacone) viene conservata refrigerata 2°C - 8°C) e diluita con soluzione di sodio cloruro per infusione 9 mg/ml (0,9%), 4.5 mg/ml (0,45%) o 2.25 mg/ml (0,225%) o soluzione Ringer lattato. Se non usata immediatamente, la i tempi di conservazione durante l’uso e le condizioni prima dell’uso sono sotto la responsabilità dell’utilizzatore e normalmente non devono essere superiori a 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non sia stata condotta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Non usi la soluzione se nota segni di decolorazione o particelle in sospensione.

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 ed altre informazioni**

### **Cosa contiene Caspofungin**

- Il principio attivo è caspofungin. Ogni flaconcino di Caspofungin contiene 50 mg di caspofungin (come acetato).
- Gli altri eccipienti sono saccarosio, mannitolo, acido cloridrico (per l’aggiustamento del pH), sodio idrossido (per l’aggiustamento del pH), diossido di carbonio (per l’aggiustamento del pH) (vedere paragrafo 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Caspofungin).

### **Descrizione dell’aspetto di Caspofungin e contenuto della confezione**

Una polvere compatta sterile liofilizzata da bianca a biancastra. La soluzione ricostituita è limpida.

Flaconcino in vetro tipo I da 10 ml con tappo in gomma bromobutilica e capsula di chiusura di plastica rossa con fascetta di alluminio.

In ogni confezione vi è 1 flaconcino di polvere .

### **Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e Produttore**

#### **Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio**

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.  
Estrada do Rio da Mó n. 8, 8A, 8B  
Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portogallo

## Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mm/aaaa.

---

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

Istruzioni su come ricostituire e diluire CASPOFUNGIN:

### Ricostituzione di CASPOFUNGIN

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

### ISTRUZIONI PER L'USO IN PAZIENTI ADULTI

#### Fase 1 Ricostituzione dei flaconcini convenzionali

Per ricostituire la polvere, portare il flaconcino a temperatura ambiente ed aggiungere 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 ricostituito alla soluzione di infusione 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 250ml. 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 INFUSIONE NEGLI ADULTI

DOSE*	Volume di CASPOFUNGIN risostituito per il trasferimento	di il alla	Preparazione standard (CASPOFUNGIN ricostituito aggiunto a 250 ml)	Volume di infusione ridotto (CASPOFUNGIN ricostituito aggiunto a
-------	---------------------------------------------------------	------------	--------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------

	sacca o al flacone per soluzione endovenosa	concentrazione finale	100 ml) concentrazione finale
50 mg	10 ml	0.20 mg/ml	-
50 mg a volume ridotto	10 ml	-	0.47 mg/ml
35 mg per la compromissione epatica moderata (da 1 flaconcino da 50 mg)	7 ml	0.14 mg/ml	-
35 mg per la compromissione epatica moderata (da 1 flaconcino da 50 mg) a volume ridotto	7 ml	-	0.34 mg/ml

\*devono essere usati 10.5 ml per ricostituire tutti i flaconcini

## ISTRUZIONI PER L'USO IN PAZIENTI PEDIATRICI

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

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

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

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

1. Stabilire la dose da carico appropriata da usare nei pazienti pediatrici utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolata) e la seguente equazione:  
BSA (m<sup>2</sup>) X 70 mg/m<sup>2</sup> = Dose da Carico  
La massima dose da carico al Giorno1 non deve superare i 70 mg indipendentemente dalla dose calcolata del paziente.
2. Portare il flaconcino di CASPOFUNGIN 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 24ore 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 del medicinale corrispondente alla dose da carico calcolata (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)<sup>c</sup> di CASPOFUNGIN 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 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 pediatriche di età >3 mesi (utilizzando un flaconcino da 50 mg)**

1. Determinare la dose giornaliera di mantenimento appropriata da usare nel paziente pediatrico utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolata) e la seguente equazione:  
$$BSA \text{ (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dose di mantenimento giornaliera}$$

La dose di mantenimento giornaliera non deve superare i 70 mg indipendentemente dalla dose calcolata del paziente
2. Portare il flaconcino di CASPOFUNGIN 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. Prendere dal flaconcino il volume del medicinale corrispondente alla dose giornaliera di mantenimento calcolata (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)<sup>c</sup> di CASPOFUNGIN 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 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 temperature 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 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 Hikma 70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione**  
Caspofungin

**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**

7. Cos è Caspofungin e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Caspofungin
9. Come usare Caspofungin
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Caspofungin
12. Contenuto della confezione ed altre informazioni

**1. Cos è Caspofungin e a cosa serve**

**Cos è Caspofungin**

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

**A cosa serve Caspofungin**

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

- infezioni fungine gravi in tessuti o 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**

Caspofungin 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**

### **Non usi Caspofungin**

- 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 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.

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

### **Altri medicinali e Caspofungin**

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

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.

### **Gravidanza ed allattamento**

Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno o se sospetta una gravidanza

chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

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

### **3. Come usare Caspofungin**

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

Caspofungin le sarà somministrato:

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

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

### **Bambini ed 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 del dovuto**

Il medico deciderà il quantitativo giornaliero di Caspofungin di cui ha bisogno e la durata del trattamento. Se è preoccupato che le sia stato somministrato troppo Caspofungin, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

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

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

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

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

Conservi 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 (2°C -8°C).

Una volta che Caspofungin è stata preparata, deve essere usata 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").

Se non usata immediatamente, la soluzione può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C o per 48 ore quando l'infusione endovenosa in sacca (flacone) viene conservata refrigerata (da 2°C a 8°C) e diluita con soluzione di sodio cloruro per infusione 9 mg/ml (0,9%), 4.5 mg/ml (0,45%) o 2.25 mg/ml (0,225%) o soluzione Ringer lattato. Se non usata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere superiori a 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non sia stata condotta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Non usi la soluzione se nota segni di decolorazione o particelle in sospensione.

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 ed altre informazioni**

### **Cosa contiene Caspofungin**

- Il principio attivo è caspofungin. Ogni flaconcino di Caspofungin contiene 70 mg di caspofungin (come acetato).
- Gli altri eccipienti sono saccarosio, mannitolo, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH) e diossido di carbonio (per l'aggiustamento del pH) (vedere paragrafo 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Caspofungin).

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

Una polvere compatta liofilizzata sterile da bianca a biancastra. La soluzione ricostituita è limpida.

Flaconcino in vetro tipo I da 10 ml con tappo in gomma bromobutilica e capsula di chiusura di plastica arancione con una fascetta di alluminio.

In ogni confezione vi è 1 flaconcino di polvere.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.  
Estrada do Rio da Mó n. 8, 8A, 8B  
Fervença  
2705-906 Terrugem SNT

Portogallo

**Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mm/aaaa.**

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

Istruzioni su come ricostituire e diluire CASPOFUNGIN:

**Ricostituzione di CASPOFUNGIN**

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

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

**Fase1 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 ricostituito alla soluzione di infusione 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 INFUSIONE NEGLI ADULTI**

DOSE*	Volume di CASPOFUNGIN	Preparazione standard (CASPOFUNGIN	Volume di infusione ridotto
-------	-----------------------	------------------------------------	-----------------------------

	ricostituito per il trasferimento alla sacca o al flacone per soluzione endovenosa	ricostituito aggiunto a 250 ml) concentrazione finale	(CASPOFUNGIN ricostituito aggiunto a 100 ml) concentrazione finale
70 mg	10 ml	0.28 mg/ml	Non raccomandato
70 mg (da due flaconcini da 50mg)**	14 ml	0.28 mg/ml	Non raccomandato
35 mg per la compromissione epatica moderata (da 1 flaconcino da 70mg)	5 ml	0.14 mg/ml	0.34 mg/ml

\*devono essere usati 10.5 ml per ricostituire tutti i flaconcini

\*\*se il flaconcino da 70 mg non è disponibile, la dose da 70 mg può essere preparata da due 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<sup>3</sup>)

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

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

5. 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<sup>2</sup>) X 70 mg/m<sup>2</sup> = Dose da Carico  
La massima dose da carico al Giorno1 non deve superare i 70mg indipendentemente dalla dose calcolata del paziente.
6. Portare il flaconcino di CASPOFUNGIN refrigerato a temperatura ambiente.
7. Aggiungere asetticamente 10.5ml 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 7.2mg/ml
8. Prendere dal flaconcino il volume del medicinale corrispondente alla dose da carico calcolata (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)<sup>c</sup> di CASPOFUNGIN 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

<sup>3</sup> MostellerRD:SimplifiedCalculationofBodySurfaceArea.NEnglJMed1987Oct22;317(17):1098(letter)

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)**

5. Determinare la dose giornaliera di mantenimento appropriata da usare nel paziente pediatrico utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolata) e la seguente equazione:  
$$BSA \text{ (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dose di mantenimento giornaliera}$$

La dose di mantenimento giornaliera non deve superare i 70 mg indipendentemente dalla dose calcolata del paziente
6. Portare il flaconcino di CASPOFUNGIN refrigerato a temperatura ambiente.
7. 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.
8. Prendere dal flaconcino il volume del medicinale corrispondente alla dose giornaliera di mantenimento calcolata (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)<sup>c</sup> di CASPOFUNGIN 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 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 è formulato per fornire la piena dose indicata sull'etichetta (70 mg) quando vengono estratti 10 ml dal flaconcino.