

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Caspofungin Fresenius Kabi 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Caspofungin Fresenius Kabi e a che cosa serve

Che cos'è Caspofungin Fresenius Kabi

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

A che cosa serve Caspofungin Fresenius Kabi

Caspofungin Fresenius Kabi 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 coloro che hanno appena avuto un intervento chirurgico o coloro 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 coloro 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 Fresenius Kabi

Caspofungin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

Non usi Caspofungin Fresenius Kabi

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 Fresenius Kabi se:

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

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

Altri medicinali e Caspofungin Fresenius Kabi

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

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

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

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

Gravidanza e allattamento

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare Caspofungin Fresenius Kabi

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

Caspofungin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi del dovuto

Il medico deciderà il quantitativo giornaliero di Caspofungin Fresenius Kabi di cui ha bisogno e la durata del trattamento. Se è preoccupato che le sia stato somministrato troppo Caspofungin Fresenius Kabi 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: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Diminuzione dell'emoglobina (è diminuita la sostanza presente nel sangue che trasporta ossigeno), diminuzione dei globuli bianchi
- Diminuzione dell'albumina ematica (un tipo di proteina) nel sangue, diminuzione del potassio o bassi livelli di potassio nel sangue
- Mal di testa
- Infiammazione della vena
- Respiro corto
- Diarrea, nausea o vomito
- Alterazioni 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 nel sito di iniezione.

Non comune: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Alterazioni 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, gonfiore 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 nel sito di iniezione
- Aumento della pressione sanguigna e alterazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (inclusi elettroliti renali e parametri della coagulazione) aumento dei livelli dei medicinali che sta prendendo che indeboliscono il sistema immunitario
- Disturbo toracico, dolore toracico, percezione di variazione della temperatura corporea, sensazione di malessere generale, dolore generale, gonfiore del volto, gonfiore delle caviglie, delle mani o dei piedi, gonfiore, dolorabilità, sensazione di stanchezza.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

Molto comune: possono interessare più di 1 persona su 10:

- Febbre

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Mal di testa
- Battito cardiaco accelerato
- Arrossamento, bassa pressione sanguigna
- Alterazione 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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

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

5. Come conservare Caspofungin Fresenius Kabi

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 dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

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

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

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

Soluzione di infusione diluita per il paziente: deve essere usata immediatamente. Dati di stabilità hanno mostrato che il prodotto può essere usato entro 24 ore se conservato a temperatura uguale o inferiore a 25°C, o entro 48 ore quando la sacca (flacone) per l’infusione endovenosa è conservata in ambiente refrigerato (da 2 a 8°C) e diluita con una soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%), o 2,25 mg/ml (0,225%), o con una soluzione di Ringer lattato.

Caspofungin Fresenius Kabi non contiene conservanti. La stabilità chimica e fisica dopo apertura è stata dimostrata fino a 24 ore a 25°C prima del suo utilizzo. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l’uso e le condizioni di conservazione prima dell’uso sono responsabilità dell’operatore e non devono normalmente superare le 24 ore a 2 – 8°C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non abbiano avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Non usi questo medicinale se nota segni di deterioramento come crepe nel flaconcino.

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 Fresenius Kabi

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

Descrizione dell’aspetto di Caspofungin Fresenius Kabi e contenuto della confezione

Caspofungin Fresenius Kabi è una polvere compatta, sterile, di colore bianco-biancastro in un flaconcino in vetro con un tappo di gomma e ghiera di alluminio rossa.

Ogni confezione contiene un flaconcino di polvere.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e Produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala - Italia

Produttore

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

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

Austria: Caspofungin Fresenius Kabi 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Germania: Caspofungin Fresenius Kabi 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Francia: Caspofungine Fresenius Kabi 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italia: Caspofungin Fresenius Kabi 50 mg
Irlanda: Caspofungin Fresenius Kabi
Polonia: Caspofungin Fresenius Kabi
Spagna: Caspofungina Fresenius Kabi 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin Fresenius Kabi

Ricostituzione di Caspofungin Fresenius Kabi

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

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

ISTRUZIONI PER L'USO IN PAZIENTI ADULTI**Fase 1 Ricostituzione dei flaconcini convenzionali**

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

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

Fase 2 Aggiunta di Caspofungin Fresenius Kabi ricostituito alla soluzione di infusione per il paziente

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

Non usare se la soluzione presenta opacità o precipitati.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE PER L'INFUSIONE NEGLI ADULTI

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO IN PAZIENTI PEDIATRICI

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

Prima della preparazione dell'infusione, calcolate l'area di superficie corporea (BSA) del paziente usando la seguente formula: (Formula di Mosteller)

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

Preparazione dell'infusione da 70 mg/m² per pazienti pediatrici di età >3 mesi (utilizzando un flaconcino da 50 mg)

1. Stabilire il dosaggio da carico appropriato da usare nei pazienti pediatrici utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolato) e la seguente equazione:
$$BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Dosaggio da Carico}$$

Il massimo dosaggio da carico al Giorno 1 non deve superare i 70 mg indipendentemente dal dosaggio calcolato del paziente.
2. Portate il flaconcino di Caspofungin Fresenius Kabi refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungete asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile.^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 al dosaggio da carico calcolato (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)^c di Caspofungin Fresenius Kabi ricostituito in una sacca da infusione EV (o bottiglia) contenente 250 ml di sodio cloruro per preparazione iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato per preparazione iniettabile. In alternativa, il volume (ml)^c di Caspofungin Fresenius Kabi 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 il dosaggio giornaliero di mantenimento appropriato da usare nel paziente pediatrico utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolato) e la seguente equazione:

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

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

2. Portate il flaconcino di Caspofungin Fresenius Kabi refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungete asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile.^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 al dosaggio giornaliero di mantenimento calcolato (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)^c di Caspofungin Fresenius Kabi ricostituito in una sacca da infusione EV (o bottiglia) contenente 250 ml di sodio cloruro per preparazione iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato per preparazione iniettabile. In alternativa, il volume (ml)^c di Caspofungin Fresenius Kabi 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. Ispezionate visivamente la soluzione ricostituita per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore durante la ricostituzione e prima dell'infusione. Non usare se la soluzione non è limpida o contiene precipitati.
- c. Caspofungin Fresenius Kabi è formulato per fornire il pieno dosaggio indicato sull'etichetta (50 mg) quando vengono estratti dal flaconcino 10 ml.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Caspofungin Fresenius Kabi 70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio

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

1 Che cos'è Caspofungin Fresenius Kabi e a che cosa serve

Che cos'è Caspofungin Fresenius Kabi

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

A che cosa serve Caspofungin Fresenius Kabi

Caspofungin Fresenius Kabi 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 coloro che hanno appena avuto un intervento chirurgico o coloro 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 coloro 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 Fresenius Kabi

Caspofungin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

Non usi Caspofungin Fresenius Kabi

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 Fresenius Kabi se:

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

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

Altri medicinali e Caspofungin Fresenius Kabi

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

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

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

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

Gravidanza e allattamento

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3 Come usare Caspofungin Fresenius Kabi

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

Caspofungin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi del dovuto

Il medico deciderà il quantitativo giornaliero di Caspofungin Fresenius Kabi di cui ha bisogno e la durata del trattamento. Se è preoccupato che le sia stato somministrato troppo Caspofungin Fresenius Kabi 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: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Diminuzione dell'emoglobina (è diminuita la sostanza presente nel sangue che trasporta ossigeno), diminuzione dei globuli bianchi
- Diminuzione dell'albumina ematica (un tipo di proteina) nel sangue, diminuzione del potassio o bassi livelli di potassio nel sangue
- Mal di testa
- Infiammazione della vena
- Respiro corto
- Diarrea, nausea o vomito
- Alterazioni 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 nel sito di iniezione.

Non comune: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Alterazioni 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, gonfiore 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 nel sito di iniezione
- Aumento della pressione sanguigna e alterazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (inclusi elettroliti renali e parametri della coagulazione) aumento dei livelli dei medicinali che sta prendendo che indeboliscono il sistema immunitario
- Disturbo toracico, dolore toracico, percezione di variazione della temperatura corporea, sensazione di malessere generale, dolore generale, gonfiore del volto, gonfiore delle caviglie, delle mani o dei piedi, gonfiore, dolorabilità, sensazione di stanchezza.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

Molto comune: possono interessare più di 1 persona su 10:

- Febbre

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Mal di testa
- Battito cardiaco accelerato
- Arrossamento, bassa pressione sanguigna
- Alterazione 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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

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

5 Come conservare Caspofungin Fresenius Kabi

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 dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

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

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

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

Soluzione di infusione diluita per il paziente: deve essere usata immediatamente. Dati di stabilità hanno mostrato che il prodotto può essere usato entro 24 ore se conservato a temperatura uguale o inferiore a 25°C, o entro 48 ore quando la sacca (flacone) per l’infusione endovenosa è conservata in ambiente refrigerato (da 2 a 8°C) e diluita con una soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%), o 2,25 mg/ml (0,225%), o con una soluzione di Ringer lattato.

Caspofungin Fresenius Kabi non contiene conservanti. La stabilità chimica e fisica dopo apertura è stata dimostrata fino a 24 ore a 25°C prima del suo utilizzo. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l’uso e le condizioni di conservazione prima dell’uso sono responsabilità dell’operatore e non devono normalmente superare le 24 ore a 2 – 8°C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non abbiano avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Non usi questo medicinale se nota segni di deterioramento come crepe nel flaconcino.

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 Fresenius Kabi

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

Descrizione dell’aspetto di Caspofungin Fresenius Kabi e contenuto della confezione

Caspofungin Fresenius Kabi è una polvere compatta, sterile, di colore bianco-biancastro in un flaconcino in vetro con un tappo di gomma e una ghiera di alluminio gialla.

Ogni confezione contiene un flaconcino di polvere.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e Produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala - Italia

Produttore

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

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

Austria: Caspofungin Fresenius Kabi 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Germania: Caspofungin Fresenius Kabi 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Francia: Caspofungine Fresenius Kabi 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italia: Caspofungin Fresenius Kabi 70 mg
Irlanda: Caspofungin Fresenius Kabi
Polonia: Caspofungin Fresenius Kabi
Spagna: Caspofungina Fresenius Kabi 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin Fresenius Kabi

Ricostituzione di Caspofungin Fresenius Kabi

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

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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 preparazione iniettabile. La concentrazione del flaconcino ricostituito risulterà di 7,2 mg/ml.

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

Fase 2 Aggiunta di Caspofungin Fresenius Kabi ricostituito alla soluzione di infusione per il paziente

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

Non usare se la soluzione presenta opacità o precipitati.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE PER L'INFUSIONE NEGLI ADULTI

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

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

**Se non è disponibile il flaconcino da 70 mg, il dosaggio da 70 mg può essere preparato con 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)

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

Preparazione dell'infusione da 70 mg/m² per pazienti pediatrici di età >3 mesi (utilizzando un flaconcino da 70 mg)

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

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

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

2. Portate il flaconcino di Caspofungin Fresenius Kabi refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungete asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile. 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 al dosaggio da carico calcolato (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml) c di Caspofungin Fresenius Kabi ricostituito in una sacca da infusione EV (o bottiglia) contenente 250 ml di sodio cloruro per preparazione iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato per preparazione iniettabile. In alternativa, il volume (ml) c di Caspofungin Fresenius Kabi 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 il dosaggio giornaliero di mantenimento appropriato da usare nel paziente pediatrico utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolato) e la seguente equazione:

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

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

2. Portate il flaconcino di Caspofungin Fresenius Kabi refrigerato a temperatura ambiente.
3. Aggiungete asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione iniettabile.^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 al dosaggio giornaliero di mantenimento calcolato (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)^c di Caspofungin Fresenius Kabi ricostituito in una sacca da infusione EV (o bottiglia) contenente 250 ml di sodio cloruro per preparazione iniettabile 0,9%, 0,45% o 0,225%, oppure Ringer lattato per preparazione iniettabile. In alternativa, il volume (ml)^c di Caspofungin Fresenius Kabi 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. Ispezionate visivamente la soluzione ricostituita per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore durante la ricostituzione e prima dell'infusione. Non usare se la soluzione non è limpida o contiene precipitati.
- c. Caspofungin Fresenius Kabi è formulato per fornire il pieno dosaggio indicato sull'etichetta (70 mg) quando vengono estratti dal flaconcino 10 ml.