

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Caspofungin Laboratorios Lorient 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione Caspofungin Laboratorios Lorient 70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Caspofungin

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima che questo medicinale venga somministrato a lei o al 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Che cos'è Caspofungin Laboratorios Lorient e a cosa serve**

##### **Che cos'è Caspofungin Laboratorios Lorient**

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

##### **A che cosa serve Caspofungin Laboratorios Lorient**

Caspofungin Laboratorios Lorient 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 Laboratorios Lorient**

Caspofungin Laboratorios Lorient 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 Laboratorios Lorient

### Non usi Caspofungin Laboratorios Lorient

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

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Caspofungin Laboratorios Lorient 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.

Caspofungin Laboratorios Lorient può causare reazioni avverse cutanee gravi quali Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN).

### Altri medicinali e Caspofungin Laboratorios Lorient

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

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 Laboratorios Lorient.

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

- Caspofungin Laboratorios Lorient 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 Laboratorios Lorient non devono allattare con latte materno.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

## 3. Come usare Caspofungin Laboratorios Lorient

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

Caspofungin Laboratorios Lorient 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 Laboratorios Lorient 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**

Le dosi per i bambini e per gli adolescenti può essere differente dalle dosi per gli adulti.

#### **Se le è stato somministrato più Caspofungin Laboratorios Lorient del dovuto**

Il medico deciderà il quantitativo giornaliero di Caspofungin Laboratorios Lorient di cui ha bisogno e la durata del trattamento. Se è preoccupato che le sia stato somministrato troppo Caspofungin Laboratorios Lorient, 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 sulle membrane mucose, orticaria, grandi zone di pelle squamata.

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 (riduzione della sostanza presente nel sangue che trasporta ossigeno), diminuzione dei globuli bianchi
- diminuzione dell'albumina ematica (un tipo di proteina) nel sangue, diminuzione del potassio o bassi livelli di potassio nel sangue
- mal di testa
- infiammazione della vena
- respiro corto
- diarrea, nausea, vomito
- variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (incluso aumento dei valori di alcuni parametri del fegato)

- prurito, eruzione cutanea, arrossamento della cute o sudorazione superiore alla norma
- dolore alle articolazioni
- brividi, febbre
- prurito nella sede di iniezione.

**Non comune:** può interessare fino a 1 persona su 100:

- variazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (inclusi malattia della coagulazione del sangue, piastrine, globuli rossi e globuli bianchi)
- perdita dell'appetito, aumento del quantitativo dei liquidi corporei, squilibrio del sale nell'organismo, alto livello di zucchero nel sangue, basso livello di calcio nel sangue, 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, stitichezza, difficoltà a deglutire, bocca secca, indigestione, passaggio di gas, disturbo allo stomaco, gonfiore causato da formazione di liquido a livello addominale
- diminuzione del flusso della bile, ingrandimento del fegato, ingiallimento della cute e/o della parte bianca degli occhi, danno al fegato causato da un medicinale o da cause chimiche, disturbo del fegato
- tessuto cutaneo anormale, prurito generalizzato, orticaria, eruzione cutanea di vario tipo, cute anormale, macchie rosse spesso pruriginose sulle braccia e sulle gambe e talvolta sul volto e sul resto del corpo
- mal di schiena, dolore alle braccia o alle gambe, dolore osseo, dolore muscolare, debolezza muscolare
- perdita della funzione renale, perdita improvvisa della funzione renale
- dolore nella sede del catetere, fastidi nella sede di iniezione (arrossamento, piccola massa dura, dolore, gonfiore, irritazione, eruzione cutanea, orticaria, perdita di liquido dal catetere nel tessuto), infiammazione della vena nella sede di iniezione
- aumento della pressione sanguigna e alterazioni di alcuni valori nelle analisi del sangue (inclusi elettroliti renali e parametri della coagulazione) aumento dei livelli dei medicinali che sta prendendo che indeboliscono il sistema immunitario
- disturbo toracico, dolore toracico, percezione di variazione della temperatura corporea, sensazione di malessere generale, dolore generale, gonfiore del volto, gonfiore delle caviglie, delle mani o dei piedi, gonfiore, ipersensibilità, sensazione di stanchezza.

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

**Molto comune:** può interessare più di 1 persona su 10:

- febbre

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10:

- mal di testa
- battito cardiaco veloce
- rossore, 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 Laboratorios Lorient**

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

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

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Caspofungin Laboratorios Lorient**

- Il principio attivo è caspofungin.  
Ogni flaconcino di Caspofungin Laboratorios Lorient 50 mg contiene 50 mg di caspofungin.  
Ogni flaconcino di Caspofungin Laboratorios Lorient 70 mg contiene 70 mg di caspofungin.  
Dopo la ricostituzione, ciascun ml di concentrato contiene 5,2 mg di caspofungin.  
Dopo la ricostituzione, ciascun ml di concentrato contiene 7,2 mg di caspofungin.
- Gli altri eccipienti sono saccarosio, mannitolo (E421), acido succinico (E363) e sodio idrossido (per aggiustare il pH) (E524).

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

Caspofungin Laboratorios Lorient è una polvere compatta di colore bianco-biancastro.

Ciascuna confezione contiene un flaconcino di polvere.

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

Laboratorios Lorient S.L, C/ Séneca 10, bajos 2ª, 08006 Barcelona, Spagna

### **Produttore**

Laboratori Fundació DAU, C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato approvato il febbraio 2018.**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

**Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin Laboratorios Lorient 50 mg:**

**Ricostituzione di Caspofungin Laboratorios Lorient**

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

**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 dei flaconcini ricostituiti risulterà di 5,2 mg/ml.

La polvere liofilizzata compatta bianco-biancastra deve essere completamente dissolta. Mescolare delicatamente fino ad ottenere una soluzione limpida da incolore a leggermente gialla. 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 temperatura uguale o inferiore a 25°C.

**Fase 2 Aggiunta di CASPOFUNGIN LABORATORIOS LORIENT ricostituito alla soluzione per infusione per il paziente**

I diluenti per la soluzione per infusione finale sono: soluzione per preparazioni iniettabili 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/die. Non usare se la soluzione presenta opacità o precipitati.

**PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE PER INFUSIONE NEGLI ADULTI**

<b>DOSAGGIO*</b>	<b>Volume di CASPOFUNGIN LABORATORIOS LORIENT ricostituito per il trasferimento alla sacca o al flacone per somministrazione endovenosa</b>	<b>Preparazione standard (CASPOFUNGIN LABORATORIOS LORIENT ricostituito aggiunto a 250 ml) concentrazione finale</b>	<b>Volume di infusione ridotto (CASPOFUNGIN LABORATORIOS LORIENT ricostituito aggiunto a 100 ml) concentrazione finale</b>
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg a volume ridotto	10 ml	-	0,47 mg/ml

35 mg in caso di compromissione epatica moderata (da 1 flaconcino da 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg in caso di 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, calcolare l'area di superficie corporea (BSA) del paziente usando la seguente formula (Formola di Mosteller<sup>1</sup>):

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

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

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

$$BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Dose di carico.}$$

La massima dose di carico al Giorno 1 non deve superare i 70 mg indipendentemente dalla dose calcolata per il paziente.

2. Portare il flaconcino di Caspofungin Laboratorios Lorien refrigerato a temperatura ambiente.

3. Aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazione 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 di carico calcolata (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)<sup>c</sup> di Caspofungin Laboratorios Lorien ricostituito in una sacca da infusione EV (o flacone) contenente 250 ml di sodio cloruro per preparazioni iniettabili 0,9 %, 0,45 % o 0,225 %, oppure Ringer lattato per preparazioni iniettabili. In alternativa, il volume (ml)<sup>c</sup> di Caspofungin Laboratorios Lorien ricostituito può essere aggiunto ad un volume ridotto di sodio cloruro per preparazioni iniettabili 0,9 %, 0,45 % o 0,225 %, oppure Ringer lattato per preparazioni iniettabili, senza superare una concentrazione finale di 0,5 mg/ml. Questa soluzione per infusione deve essere usata entro 24 ore se conservata a temperatura uguale o inferiore a 25°C o entro 48 ore se conservata in ambiente refrigerato tra 2 e 8°C.

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

1. Stabilire la dose giornaliera di mantenimento appropriata da usare nel paziente pediatrico utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolato) e la seguente equazione:  
$$\text{BSA (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dose giornaliera di mantenimento}$$
La dose di mantenimento giornaliero non deve superare i 70 mg indipendentemente dalla dose calcolata per il paziente.
2. Portare il flaconcino di Caspofungin Laboratorios Lorien 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 Laboratorios Lorien ricostituito in una sacca da infusione EV (o flacone) contenente 250 ml di sodio cloruro per preparazioni iniettabili 0,9 %, 0,45 % o 0,225 %, oppure Ringer lattato per preparazioni iniettabili. In alternativa, il volume (ml)<sup>c</sup> di Caspofungin Laboratorios Lorien ricostituito può essere aggiunto ad un volume ridotto di sodio cloruro per preparazioni iniettabili 0,9 %, 0,45 % o 0,225 %, oppure Ringer lattato per preparazioni iniettabili, senza superare una concentrazione finale di 0,5 mg/ml. Questa soluzione per infusione deve essere usata entro 24 ore se conservata a temperatura uguale o inferiore a 25°C o entro 48 ore se conservata in ambiente refrigerato tra 2 e 8°C.

**Note per la preparazione:**

- a. Il composto da bianco a bianco-biancastro si scioglierà completamente. Mescolare delicatamente fino ad ottenere una soluzione limpida da incolore a leggermente gialla.
- b. Ispezionare visivamente la soluzione ricostituita per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore durante la ricostituzione e prima dell'infusione. Non usare se la soluzione è opaca o contiene precipitati.
- c. Caspofungin Laboratorios Lorien è formulato per fornire il pieno dosaggio indicato sull'etichetta (50 mg) quando vengono estratti dal flaconcino 10 ml.

<sup>1</sup> Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. N Engl J Med 1987 Oct 22;317(17): 1098 (letter)

**Istruzioni su come ricostituire e diluire Caspofungin Laboratorios Lorien 70 mg:**

**Ricostituzione di CASPOFUNGIN LABORATORIOS LORIEN**

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



## 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 preparazioni iniettabili. La concentrazione dei flaconcini ricostituiti risulterà di 7,2 mg/ml.

La polvere liofilizzata compatta bianco-biancastra deve essere completamente dissolta. Mescolare delicatamente fino ad ottenere una soluzione limpida da incolore a leggermente gialla. 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 temperatura uguale o inferiore a 25°C.

### Fase 2 Aggiunta di CASPOFUNGIN LABORATORIOS LORIEN ricostituito alla soluzione per infusione per il paziente

I diluenti per la soluzione per infusione finale sono: soluzione per preparazioni iniettabili 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/die. Non usare se la soluzione presenta opacità o precipitati.

## PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE PER L'INFUSIONE NEGLI ADULTI

<b>DOSAGGIO*</b>	<b>Volume di CASPOFUNGIN LABORATORIOS LORIEN ricostituito per il trasferimento alla sacca o al flacone per somministrazione endovenosa</b>	<b>Preparazione standard (CASPOFUNGIN LABORATORIOS LORIEN ricostituito aggiunto a 250 ml) concentrazione finale</b>	<b>Volume di infusione ridotto (CASPOFUNGIN LABORATORIOS LORIEN ricostituito aggiunto a 100 ml) concentrazione finale</b>
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Non Raccomandato
70 mg (da 2 flaconcini da 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	Non Raccomandato
35 mg in caso di compromissione epatica moderata (da un flaconcino da 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

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

\*\*Se non è disponibile il flaconcino da 70 mg, il dosaggio da 70 mg può essere preparato con 2 flaconcini da 50 mg

## ISTRUZIONI PER L'USO IN PAZIENTI PEDIATRICI

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

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

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

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

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

$$BSA(m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Dose di carico.}$$

La massima dose di carico al Giorno 1 non deve superare i 70 mg indipendentemente dalla dose calcolata per il paziente.

2. Portare il flaconcino di Caspofungin Laboratorios Lorien refrigerato a temperatura ambiente.

3. Aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili.<sup>a</sup> Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C.<sup>b</sup> Questa fornirà una concentrazione finale di caspofungin nel flaconcino di 7,2 mg/ml.

4. Prendere dal flaconcino il volume del medicinale corrispondente alla dose di carico calcolata (fase 1). Trasferire asetticamente questo volume (ml)<sup>c</sup> di Caspofungin Laboratorios Lorien ricostituito in una sacca da infusione EV (o flacone) contenente 250 ml di sodio cloruro per preparazioni iniettabili 0,9 %, 0,45 % o 0,225 %, oppure Ringer lattato per preparazioni iniettabili. In alternativa, il volume (ml)<sup>c</sup> di Caspofungin Laboratorios Lorien ricostituito può essere aggiunto ad un volume ridotto di sodio cloruro per preparazioni iniettabili 0,9 %, 0,45 % o 0,225 %, oppure Ringer lattato per preparazioni iniettabili, senza superare una concentrazione finale di 0,5 mg/ml. Questa soluzione per infusione deve essere usata entro 24 ore se conservata a temperatura uguale o inferiore a 25°C o entro 48 ore se conservata in ambiente refrigerato tra 2 e 8°C.

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

1. Stabilire la dose giornaliera di mantenimento appropriata da usare nel paziente pediatrico utilizzando la BSA del paziente (come sopra calcolato) e la seguente equazione:

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

La dose di mantenimento giornaliera non deve superare i 70 mg indipendentemente dalla dose calcolata per il paziente.

2. Portare il flaconcino di Caspofungin Laboratorios Lorien refrigerato a temperatura ambiente.

3. Aggiungere asetticamente 10,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili.<sup>a</sup> Questa soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore a temperatura uguale o inferiore a 25°C.<sup>b</sup> Questa fornirà una concentrazione finale di caspofungin nel flaconcino di 7,2 mg/ml.

4. 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 Laboratorios Lorien ricostituito in una sacca da

infusione EV (o flacone) contenente 250 ml di sodio cloruro per preparazioni iniettabili 0,9 %, 0,45 % o 0,225 %, oppure Ringer lattato per preparazioni iniettabili. In alternativa, il volume (ml)<sup>c</sup> di Caspofungin Laboratorios Lorient ricostituito può essere aggiunto ad un volume ridotto di sodio cloruro per preparazioni iniettabili 0,9 %, 0,45 % o 0,225 %, oppure Ringer lattato per preparazioni iniettabili, senza superare una concentrazione finale di 0,5 mg/ml. Questa soluzione per infusione deve essere usata entro 24 ore se conservata a temperatura uguale o inferiore a 25°C o entro 48 ore se conservata in ambiente refrigerato tra 2 e 8°C.

***Note per la preparazione:***

- a. Il composto da bianco a bianco-biancastro si scioglierà completamente. Mescolare delicatamente fino ad ottenere una soluzione limpida da incolore a leggermente gialla.
- b. Ispezionare visivamente la soluzione ricostituita per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore durante la ricostituzione e prima dell'infusione. Non usare se la soluzione è opaca o contiene precipitati.
- c. CASPOFUNGIN LORIEN è formulato per fornire il pieno dosaggio indicato sull'etichetta (70 mg) quando vengono estratti dal flaconcino 10 ml.

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