

Prospecto: información para el usuario

Caspofungina Sandoz Farmacéutica 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Caspofungina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiecen a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Caspofungina Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Caspofungina Sandoz Farmacéutica
3. Cómo usar Caspofungina Sandoz Farmacéutica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Caspofungina Sandoz Farmacéutica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Caspofungina Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza

Qué es Caspofungina Sandoz Farmacéutica

Caspofungina Sandoz Farmacéutica contiene una sustancia activa llamada caspofungina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifúngicos.

Para qué se utiliza Caspofungina Sandoz Farmacéutica

Caspofungina Sandoz Farmacéutica se utiliza para tratar las siguientes infecciones en niños, adolescentes y adultos:

- infecciones fúngicas graves en sus tejidos u órganos (denominadas “candidiasis invasiva”). Esta infección está causada por células de hongos (levaduras) llamadas *Candida*.
- las personas que pueden sufrir este tipo de infección incluyen a aquellas que se acaban de someter a una operación o aquellas cuyo sistema inmunitario está debilitado. Fiebre y escalofríos que no responden al tratamiento antibiótico son los síntomas más frecuentes de este tipo de infección.
- infecciones fúngicas en su nariz, senos paranasales o pulmones (denominadas “aspergilosis invasiva”) si otros tratamientos antifúngicos no han funcionado, o han causado efectos adversos. Esta infección está causada por mohos denominados *Aspergillus*.
- las personas que pueden sufrir este tipo de infección incluyen a aquellas que están recibiendo quimioterapia, aquellas que se han sometido a un trasplante y aquellas cuyo sistema inmunitario está debilitado.
- presuntas infecciones fúngicas si tiene fiebre y un recuento bajo de leucocitos, que no han mejorado con el tratamiento con un antibiótico. Las personas que tienen riesgo de sufrir una infección fúngica incluyen a aquellas que se acaban de someter a una operación o aquellas cuyo sistema inmunitario está debilitado.

Cómo actúa Caspofungina Sandoz Farmacéutica

Caspofungina Sandoz Farmacéutica hace que las células de los hongos sean frágiles e impide que el hongo crezca adecuadamente. Esto impide que la infección se propague y proporciona a las defensas naturales del organismo la posibilidad de librarse completamente de la infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Caspofungina Sandoz Farmacéutica

No use Caspofungina Sandoz Farmacéutica:

- si es alérgico a caspofungina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar su medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Caspofungina Sandoz Farmacéutica si:

- es alérgico a cualquier otro medicamento
- ha tenido alguna vez problemas hepáticos; podría necesitar una dosis distinta de este medicamento
- ya está tomando ciclosporina (que se usa para evitar el rechazo del trasplante de órganos o para causar una supresión de su sistema inmunitario), ya que es probable que su médico tenga que realizar análisis de sangre adicionales durante el tratamiento
- ha tenido alguna vez cualquier otro problema médico.

Si cualquiera de los puntos anteriores se refiere a usted (o no está seguro) consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Caspofungina Sandoz Farmacéutica.

Caspofungina puede causar también reacciones adversas cutáneas graves, tales como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).

Uso de Caspofungina Sandoz Farmacéutica con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta, incluyendo plantas medicinales. Esto se debe a que Caspofungina Sandoz Farmacéutica puede afectar a la forma en la que actúan otros medicamentos. También otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que actúa Caspofungina Sandoz Farmacéutica.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- ciclosporina o tacrólimus (que se usan para evitar el rechazo del trasplante de órganos o para causar una supresión de su sistema inmunitario), ya que es probable que su médico tenga que realizar análisis de sangre adicionales durante su tratamiento
- algunos medicamentos anti-VIH como efavirenz o nevirapina
- fenitoína o carbamazepina (que se utilizan para el tratamiento de las convulsiones)
- dexametasona (un esteroide)
- rifampicina (un antibiótico).

Si cualquiera de los puntos anteriores se refiere a usted (o no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Caspofungina Sandoz Farmacéutica.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

- No se ha estudiado Caspofungina Sandoz Farmacéutica en mujeres embarazadas. Sólo debe utilizarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para el bebé en desarrollo.
- Las mujeres que usen Caspofungina Sandoz Farmacéutica no deben dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

No existe información que sugiera que Caspofungina Sandoz Farmacéutica influye en la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Caspofungina Sandoz Farmacéutica contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1mmol) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Caspofungina Sandoz Farmacéutica

Caspofungina Sandoz Farmacéutica siempre será preparado y le será administrado por un profesional sanitario.

Se le administrará Caspofungina Sandoz Farmacéutica:

- una vez al día
- mediante inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa)
- durante alrededor de 1 hora.

Su médico determinará la duración del tratamiento y la cantidad de Caspofungina Sandoz Farmacéutica que se le administrará cada día. Su médico monitorizará si el efecto del medicamento es adecuado. Si pesa más de 80 kg, es posible que necesite una dosis distinta.

Uso en niños y adolescentes

La dosis para niños y adolescentes puede ser diferente a la dosis en adultos.

Si usa más Caspofungina Sandoz Farmacéutica del que debe

Su médico decidirá cuánto Caspofungina Sandoz Farmacéutica necesita y durante cuánto tiempo cada día. Si le preocupa que le hayan podido administrar demasiado Caspofungina Sandoz Farmacéutica, informe a su médico o enfermero en seguida.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte a su médico o enfermero en seguida si nota alguno de los siguientes efectos adversos – es posible que necesite tratamiento médico urgente:

- erupción, picor, sensación de calor, hinchazón de su cara, labios o garganta o problemas para respirar: es posible que esté teniendo una reacción histamínica al medicamento
- dificultad para respirar con sibilancias o empeoramiento de una erupción que ya existía: es posible que esté teniendo una reacción alérgica al medicamento

- tos, dificultades respiratorias graves: si usted es un adulto y tiene aspergilosis invasiva, es posible que experimente un problema respiratorio grave que podría dar lugar a una insuficiencia respiratoria
- erupción, descamación de piel, llagas en la membrana de la mucosa, ronchas, grandes áreas de descamación de la piel.

Como ocurre con cualquier medicamento sujeto a prescripción médica, algunos efectos adversos pueden ser graves. Pida más información a su médico.

Otros efectos adversos en adultos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- descenso de la hemoglobina (descenso de la sustancia que transporta el oxígeno en la sangre), disminución de los glóbulos blancos
- descenso de la albúmina (un tipo de proteína) en su sangre, descenso del potasio o niveles bajos de potasio en la sangre
- cefalea
- inflamación de la vena
- falta de aliento
- diarrea, náuseas o vómitos
- cambios en algunos análisis de sangre de laboratorio (como valores incrementados de algunas pruebas hepáticas)
- picor, erupción, enrojecimiento de la piel o sudoración más de lo normal
- dolor de las articulaciones
- escalofríos, fiebre
- picor en el lugar de la inyección.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- cambios en algunos análisis de sangre de laboratorio (incluidas enfermedades de la coagulación de la sangre, plaquetas, glóbulos rojos y glóbulos blancos)
- pérdida de apetito, aumento en la cantidad de líquido corporal, desequilibrio en la sal del cuerpo, nivel elevado de azúcar en la sangre, nivel bajo de calcio en la sangre, nivel elevado de calcio en la sangre, niveles bajos de magnesio en la sangre, aumento del nivel de ácidos en la sangre
- desorientación, sensación de nervios, no ser capaz de dormir
- sensación de mareo, disminución de las sensaciones o la sensibilidad (especialmente en la piel), agitación, sensación de sueño, alteraciones en el sentido del gusto, cosquilleo o entumecimiento
- visión borrosa, aumento de las lágrimas, párpado hinchado, coloración amarillenta de la parte blanca de los ojos
- sensación de latidos cardíacos rápidos o irregulares, latido cardíaco rápido, latido cardíaco irregular, ritmo cardíaco anormal, insuficiencia cardíaca
- rubor, sofocos, presión arterial elevada, presión arterial baja, enrojecimiento a lo largo de una vena que está muy sensible al tacto,
- tensión en las bandas de músculo alrededor de las vías aéreas, que conduce a sibilancias o tos, velocidad de respiración rápida, falta de aliento que hace despertarse, escasez de oxígeno en la sangre, ruidos respiratorios anormales, sonidos crepitantes en los pulmones, sibilancias, congestión nasal, tos, dolor de garganta
- dolor de abdomen, dolor de la parte superior del abdomen, hinchazón abdominal, estreñimiento, dificultad para tragar, sequedad de boca, indigestión, expulsión de gases, molestias gástricas, hinchazón debida a acumulación de líquido alrededor del abdomen
- disminución del flujo de bilis, aumento de tamaño del hígado, coloración amarillenta de la piel y/o de la parte blanca de los ojos, lesión del hígado causada por un fármaco o un compuesto químico, trastorno del hígado

- tejido de la piel anormal, picor generalizado, ronchas, erupción de apariencia variada, piel anormal, manchas rojas, a menudo con picor, en brazos y piernas y a veces, en la cara y el resto del cuerpo
- dolor de espalda, dolor en un brazo o pierna, dolor óseo, dolor muscular, debilidad muscular
- pérdida de la función del riñón, pérdida súbita de la función del riñón
- dolor en el lugar del catéter, molestias en el lugar de la inyección (enrojecimiento, bulto duro, dolor, hinchazón, irritación, erupción, ronchas, fuga de líquido del catéter al tejido), inflamación de la vena en el lugar de la inyección
- aumento de la presión arterial y alteraciones en algunos análisis de sangre de laboratorio (como pruebas de electrolitos del riñón y pruebas de coagulación), aumento de niveles de medicamentos que usted esté tomando que debilitan el sistema inmunitario
- malestar torácico, dolor torácico, sensación de cambio de la temperatura corporal, sentirse generalmente indispuerto, dolor general, hinchazón de la cara, hinchazón de los tobillos, las manos o los pies, hinchazón, dolor a la palpación, sensación de cansancio.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- fiebre

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- cefalea
- latido cardíaco rápido
- rubor, presión arterial baja
- cambios en algunos análisis de sangre de laboratorio (aumento en los valores de algunas pruebas hepáticas)
- picor, erupción
- dolor en el lugar de catéter
- escalofríos
- cambios en algunos análisis de sangre de laboratorio

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Caspofungina Sandoz Farmacéutica

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el vial (los dos primeros números son el mes; los cuatro números siguientes son el año), después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Una vez que Casponfungina Sandoz Farmacéutica ha sido preparado, debe utilizarse enseguida. Esto es así porque no contiene ningún componente para impedir el crecimiento de bacterias. El medicamento debe ser preparado únicamente por un profesional sanitario entrenado, que haya leído todas las instrucciones (ver más adelante “Instrucciones para reconstituir y diluir Caspofungina Sandoz Farmacéutica”).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Caspofungina Sandoz Farmacéutica

- El principio activo es caspofungina. Cada vial de Caspofungina Sandoz Farmacéutica contiene 70 mg de caspofungina (como acetato). Después de la reconstitución, cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 7,2 mg de caspofungina.
- Los demás componentes son sacarosa, manitol, ácido acético glacial e hidróxido de sodio al 3,9% (para ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Caspofungina Sandoz Farmacéutica es un polvo compacto de color blanco o casi blanco, estéril, para concentrado para solución para perfusión.

Cada envase contiene un vial de polvo.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

PharmIdea SIA
4 Rupnicu Str.
2114 Olaine
Letonia

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich
Alemania

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben, Germany

Lek Pharmaceuticals d. d.,
Verovskova 57, 1526
Ljubljana, Slovenia

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg

Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Caspofungin Sandoz 70 mg Pulver zur ein Konzentrat für Herstellung einer Infusionslösung
España	Caspofungina Sandoz Farmacéutica 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG,
Francia	CASPOFUNGINE GNR 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italia	Caspofungin Sandoz GmbH

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), <https://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para reconstituir y diluir Caspofungina Sandoz Farmacéutica:

Reconstitución de Caspofungina Sandoz Farmacéutica

NO UTILIZAR DILUYENTES QUE CONTENGAN GLUCOSA, ya que Caspofungina Sandoz Farmacéutica no es estable en diluyentes que contengan glucosa. NO MEZCLE NI PERFUNDA CONJUNTAMENTE CASPOFUNGINA SANDOZ FARMACÉUTICA CON NINGÚN OTRO MEDICAMENTO, ya que no se dispone de datos sobre la compatibilidad de Caspofungina Sandoz Farmacéutica con otras sustancias, aditivos o medicamentos intravenosos. La solución para perfusión debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas sólidas o de un cambio de coloración.

INSTRUCCIONES DE USO EN PACIENTES ADULTOS

Paso 1 Reconstitución de los viales convencionales

Para reconstituir el polvo, llevar el vial a temperatura ambiente y añadir asépticamente 10,5 ml de agua para preparaciones inyectables. La concentración del vial reconstituido será de 7,2 mg/ml.

El polvo compacto liofilizado de color blanco o casi blanco se disolverá completamente. Mezclar suavemente hasta obtener una solución límpida. Las soluciones reconstituidas deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas sólidas o de un cambio de coloración. La solución reconstituida puede conservarse durante un máximo de 24 horas a una temperatura igual o inferior a 25°C.

Paso 2 Adición de Caspofungina Sandoz Farmacéutica reconstituido a la solución para perfusión del paciente

Los diluyentes para la solución para perfusión final son: solución de cloruro de sodio para inyección o solución de Ringer lactato. La solución para perfusión se prepara añadiendo asépticamente la cantidad apropiada del concentrado reconstituido (como se muestra en la tabla siguiente) a una bolsa o frasco para perfusión de 250 ml. Pueden utilizarse perfusiones de volumen reducido en 100 ml, en caso de que sea

clínicamente necesario, para las dosis diarias de 50 mg ó 35 mg. No utilizar si la solución está turbia o ha precipitado.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EN ADULTOS

DOSIS*	Volumen de Caspofungina Sandoz Farmacéutica reconstituido para transferir a una bolsa o frasco intravenoso	Preparación estándar (Caspofungina Sandoz Farmacéutica reconstituido añadido a de 250 ml) concentración final	Perfusión de volumen reducido (Caspofungina Sandoz Farmacéutica reconstituido añadido a de 100 ml) concentración final
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	No recomendado
70 mg (de dos viales de 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	No recomendado
35 mg para insuficiencia hepática moderada (de un vial de 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

* Se deben utilizar 10,5 ml para la reconstitución de todos los viales

** Si no está disponible el vial de 70 mg, la dosis de 70 mg puede prepararse a partir de dos viales de 50 mg

INSTRUCCIONES DE USO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

Cálculo del área de superficie corporal (ASC) para la dosificación pediátrica

Antes de preparar la perfusión, calcular el área de superficie corporal (ASC) del paciente utilizando la siguiente fórmula: (Fórmula de Mosteller¹)

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

Preparación de la perfusión de 70 mg/m² para pacientes pediátricos de >3 meses (utilizando un vial de 70 mg)

- Determinar la dosis de carga real a utilizar en el paciente pediátrico utilizando el ASC del paciente (tal y como se ha calculado arriba) y la siguiente ecuación:
ASC (m²) X 70 mg/m² = dosis de carga.
La dosis de carga máxima en el Día 1 no debe superar los 70 mg, independientemente de la dosis que se haya calculado para el paciente.
- Esperar a que el vial refrigerado de Caspofungina Sandoz Farmacéutica alcance la temperatura ambiente.
- Asépticamente, añadir 10,5 ml de agua para preparaciones inyectables^a Esta solución reconstituida se puede conservar hasta 24 horas a una temperatura igual o inferior a 25°C^b. Esto dará lugar a una concentración final de Caspofungina Sandoz Farmacéutica en el vial de 7,2 mg/ml.
- Extraer del vial un volumen del medicamento igual a la dosis de carga calculada (Paso 1). Transferir asépticamente este volumen (ml)^c de Caspofungina Sandoz Farmacéutica reconstituido a una bolsa (o frasco) IV que contenga 250 ml de solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9%, 0,45 %, ó 0,225 %, o de solución de Ringer lactato. Alternativamente, el volumen (ml)^c de Caspofungina Sandoz Farmacéutica reconstituido se puede añadir a un volumen reducido de

¹ Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. *N Engl J Med* 1987 Oct 22;317(17):1098 (carta)

solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9 %, 0,45 %, ó 0,225 %, o solución de Ringer lactato, sin superar una concentración final de 0,5 mg/ml. Esta solución para perfusión se debe utilizar en un plazo de 24 horas si se conserva a una temperatura igual o inferior a 25°C o en un plazo de 48 horas si se conserva refrigerada entre 2° y 8°C.

Preparación de la perfusión de 50 mg/m² para pacientes pediátricos de >3 meses (utilizando un vial de 70 mg)

1. Determinar la dosis diaria de mantenimiento real a utilizar en el paciente pediátrico utilizando el ASC del paciente (tal y como se ha calculado arriba) y la siguiente ecuación:
$$\text{ASC (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dosis diaria de mantenimiento}$$

La dosis diaria de mantenimiento no debe superar los 70 mg, independientemente de la dosis calculada para el paciente.
2. Esperar a que el vial refrigerado de Caspofungina Sandoz Farmacéutica alcance la temperatura ambiente.
3. Asépticamente, añadir 10,5 ml de agua para preparaciones inyectables^a. Esta solución reconstituida se puede conservar hasta 24 horas a una temperatura igual o inferior a 25°C.^b Esto dará lugar a una concentración final de Caspofungina Sandoz Farmacéutica en el vial de 7,2 mg/ml.
4. Extraer del vial un volumen del medicamento igual a la dosis diaria de mantenimiento calculada (Paso 1). Transferir asépticamente este volumen (ml)^c de Caspofungina Sandoz Farmacéutica reconstituido a una bolsa (o frasco) IV que contenga 250 ml de solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9 %, 0,45 %, ó 0,225 %, o de solución de Ringer lactato. Alternativamente, el volumen (ml)^c de Caspofungina Sandoz Farmacéutica reconstituido se puede añadir a un volumen reducido de solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9 %, 0,45 %, ó 0,225 %, o solución de Ringer lactato, sin superar una concentración final de 0,5 mg/ml. Esta solución para perfusión se debe utilizar en un plazo de 24 horas si se conserva a una temperatura igual o inferior a 25°C o en un plazo de 48 horas si se conserva refrigerada entre 2° y 8°C.

Notas de preparación:

- a. La torta de color blanco o casi blanco se disolverá por completo. Mezclar suavemente hasta que se obtenga una solución límpida.
- b. Inspeccionar visualmente la solución reconstituida para ver si aparecen partículas o se decolora durante la reconstitución y antes de la perfusión. No utilizar si la solución está turbia o ha precipitado.
- c. Caspofungina Sandoz Farmacéutica está formulado para proporcionar la dosis completa del vial declarada (70 mg) cuando se extraen 10 ml del vial.