Prospecto: información para el usuario

Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar 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.
- 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 Idifarma Desarrollo Farmacéutico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico
3. Cómo usar Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico y para qué se utiliza

Qué es Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico
Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico contiene un medicamento llamado caspofungina. Pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos.

Para qué se utiliza Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico
Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico está indicado en:
- 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 nasales 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.
- infecciones fúngicas si usted 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 Idifarma Desarrollo Farmacéutico
Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico 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 eliminar completamente la infección.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico

No use Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico:

- 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 Idifarma Desarrollo Farmacéutico 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 Idifarma Desarrollo Farmacéutico.

Otros medicamentos y Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto se debe a que Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico puede afectar a la forma en la que actúan otros medicamentos. También otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que actúa Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico.

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, o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico.

Embarazo y lactancia

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

- No se ha estudiado Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico en mujeres embarazadas. Sólo debe utilizarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

el bebé en desarrollo.
- Las mujeres que usen Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico no deben dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas
No existe información que sugiera que Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico influye en la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

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

3. Cómo usar Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico

Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico siempre será preparado y le será administrado por un profesional sanitario.
Se le administrará Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico:
- 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 Idifarma Desarrollo Farmacéutico 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 Idifarma Desarrollo Farmacéutico del que debe
Su médico decidirá cuánto Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico necesita y durante cuánto tiempo cada día. Si le preocupa que le hayan podido administrar demasiado Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico informe a su médico o enfermero en seguida.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, 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 ingerida.

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

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Como ocurre con cualquier medicamento de venta con receta, 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 leucocitos
- 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 (incluidos enfermedades de la coagulación de la sangre, plaquetas, glóbulos rojos y leucocitos)
- 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, niveles bajos de magnesio en la sangre, aumento del nivel de ácidos en la sangre
- Desorientación, nerviosismo, incapacidad para dormir.
- Sensación de mareo, disminución de las sensaciones o la sensibilidad (especialmente en la piel), agitación, sensación de sueño, alteración en el sabor de los alimentos, cosquilleo o entumecimiento
- Visión borrosa, aumento de las lágrimas, párpado hinchado, coloración amarilla 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 sibiliancias 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 de la tripa
- Disminución del flujo de bilis, aumento de tamaño del hígado, coloración amarilla 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, síntomas 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

medicamentos que usted esté tomando que debilitan el sistema inmunitario.
- Malestar torácico, dolor torácico, sensación de cambio de la temperatura corporal, malestar general, 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 (valores aumentados de algunas pruebas hepáticas)
- Picor, erupción
- Dolor en el lugar de catéter
- Escalofríos
- Cambios en algunos análisis de sangre de laboratorio

Otros efectos adversos comunicados desde que el medicamento está en el mercado

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse con la información disponible actualmente:
- Problemas hepáticos
- Hinchazón de los tobillos, las manos o los pies
- Se han comunicado aumentos de los niveles de calcio en la sangre.

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: 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 Idifarma Desarrollo Farmacéutico

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 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 ha sido preparado Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico, se deberá usar en seguida. Esto es así porque no contiene ningún componente para impedir el crecimiento de bacterias. Sólo un profesional sanitario preparado que haya leído las instrucciones completas deberá preparar el medicamento (ver más adelante “Instrucciones para reconstituir y diluir Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico”).

Concentrado reconstituido: debe utilizarse inmediatamente. Los datos de estabilidad han demostrado que el concentrado para solución para perfusión puede almacenarse hasta 24 horas a temperatura igual o inferior a 25 ºC y se ha reconstituido con agua para inyección. La estabilidad

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

química y física se ha demostrado hasta 24 horas cuando el vial se almacena a temperatura igual o inferior a 25ºC y se ha reconstituido con agua.

Solución diluida para perfusión al paciente: debe utilizarse inmediatamente. Los datos de estabilidad han demostrado que el concentrado para solución para perfusión puede almacenarse hasta 24 horas a temperatura igual o inferior a 25 ºC, o durante 48 horas cuando la bolsa de perfusión (frasco) se mantiene refrigerada (2º C - 8 ºC) y se diluye con solución de cloruro sódico para perfusión 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) o 2,25 mg/ml (0,225 %) o solución Ringer lactato.

Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico no contiene conservantes. La estabilidad en uso química y física se ha demostrado durante 24 horas a 25ºC. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y no deberían ser mayores de 24 horas entre 2 y 8ºC, a menos que la reconstitución y la dilución hayan tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento si observa cualquier signo de deterioro tales como grietas en el cristal.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico

- El principio activo es caspofungina. Cada vial de Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico contiene 70 mg de caspofungina (como acetato). La concentración del vial reconstituido es de 7.2 mg/ml.
- Los demás componentes son sacarosa, manitol, ácido acético glacial e hidróxido de sodio

Aspecto del producto y contenido del envase

Casponfungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico es un polvo compacto, estéril, de color blanco a blanquecino en un vial de vidrio con un tapón de goma y una tapa de aluminio amarillo.

Cada envase contiene un vial de polvo.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.
Polígono Mocholí
C/Noáin 1
31110 Noáin
Navarra. España

Responsable de la fabricación

Famar Health Care Services Madrid SAU
Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón (Madrid)
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

España: Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Luxemburgo: Caspofungin Idifarma Desarrollo Farmacéutico 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es/

La siguiente información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.

Instrucciones para reconstituir y diluir Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico.

Reconstitución de Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico

NO UTILIZAR DILUYENTES QUE CONTENGAN GLUCOSA, ya que Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico no es estable en diluyentes que contengan glucosa. NO MEZCLE NI PERFUNDA CONJUNTAMENTE Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico CON NINGÚN OTRO MEDICAMENTO, ya que no se dispone de datos sobre la compatibilidad de Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico con otras sustancias, aditivos o especialidades farmacéuticas intravenosas. La solución de perfusión debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas sólidas o de un cambio de coloración.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará conforme a la normativa local.

INSTRUCCIONES DE USO EN PACIENTES ADULTOS

Paso 1 Reconstitución de los viales

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

El polvo compacto liofilizado de color blanco a blanquecino se disolverá completamente. Mezclar suavemente hasta obtener una solución transparente. 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 Idifarma Desarrollo Farmacéutico reconstituido a la solución de perfusión al paciente

Los diluyentes para la solución final para perfusión son: solución de cloruro sódico 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 de perfusión de 250 ml. Pueden utilizarse perfusiones de volumen reducido en 100 ml, en caso de que sea médicamente necesario, para las dosis diarias de 50 mg o 35 mg.

No utilizar si la solución está turbia o ha precipitado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EN ADULTOS

DOSIS*	**Volumen de CASPOFUNGINA IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO reconstituido para transferir a una bolsa o frasco intravenoso**	**Preparación standard** (CASPOFUNGINA IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO reconstituido añadido a 250 ml) concentración final	**Infusión de volumen reducido** (CASPOFUNGINA IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO reconstituido añadido a 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	0,14mg/ml	0,34 mg/ml

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

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

INSTRUCCIONES DE USO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

Cálculo de la superficie corporal (SC) para la dosificación pediátrica
Antes de preparar la perfusión, calcular la superficie corporal (SC) del paciente utilizando la siguiente fórmula: (Fórmula de Mosteller)

$$SC\ (m^2) = \sqrt{\frac{Altura\ (cm) x\ Peso\ (kg)}{3600}}$$

Preparación de la perfusión de 70 mg/m^2 para pacientes pediátricos de >3 meses (utilizando un vial de 70 mg)

1. Determinar la dosis de carga real a utilizar en el paciente pediátrico utilizando la SC del paciente (tal y como se ha calculado arriba) y la siguiente ecuación:

Dosis de carga = SC (m^2) X 70 mg/m^2
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.

2. Esperar a que el vial refrigerado de Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico 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 en el vial de 7,2 mg/ml.

4. Extraer del vial un volumen de medicamento igual a la dosis de carga calculada (Paso 1). Transferir asépticamente este volumen (ml) [c] de Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

reconstituido a una bolsa (o frasco) de perfusión intravenosa que contenga 250 ml de solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 %, 0,45 %, ó 0,225 %, o solución de Ringer lactato. Alternativamente, el volumen (ml)[c] de Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico reconstituido se puede añadir a un volumen reducido de solución inyectable de cloruro sódico 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/m^2 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 la SC del paciente (tal y como se ha calculado arriba) y la siguiente ecuación:

Dosis diaria de mantenimiento = SC (m^2) X 50 mg/m^2

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 Idifarma Desarrollo Farmacéutico 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 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 Idifarma Desarrollo Farmacéutico reconstituido a una bolsa (o frasco) de perfusión intravenosa que contenga 250 ml de solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 %, 0,45 %, ó 0,225 %, o solución de Ringer lactato. Alternativamente, el volumen (ml)[c] de Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico reconstituido se puede añadir a un volumen reducido de solución inyectable de cloruro sódico 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 a color hueso se va a disolver por completo. Mezclar suavemente hasta que se obtenga una solución transparente.

[b.] Inspeccionar visualmente la solución reconstituida para ver si aparecen partículas en suspensión o se decolora durante la reconstitución y antes de la infusión. No utilizar si la solución está turbia o se ha precipitado.

[c.] Caspofungina Idifarma Desarrollo Farmacéutico está formulado para proporcionar la dosis completa del vial que aparece en la ficha técnica (70 mg) cuando se extraen 10 ml del vial.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios