Prospecto: información para el usuario

Nigufo 70 mg polvo para concentrado para solucion para perfusión EFG
Caspofungina

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

1. Qué es Nigufo y para qué se utiliza

Qué es Nigufo

Nigufo contiene un medicamento llamado caspofungina. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifúngicos.

Para qué se utiliza Nigufo

Nigufo 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 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.
- 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 Nigufo

Nigufo 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 Nigufo

No use Nigufo

- Si es alérgico a caspofungina o a cualquiera 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 Nigufo 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 Nigufo.

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

Durante el tratamiento
Si experimenta una reacción alérgica, incluyendo erupción cutánea, hinchazón facial, picazón, fiebre, dificultad para respirar, hable con su médico ya que su médico puede decidir suspender Nigufo.

Si desarrolla una función hepática anormal que se muestra a través de pruebas de laboratorio, su médico lo controlará en busca de cualquier signo de problemas hepáticos.

Uso de Nigufo 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 Nigufo puede afectar a la forma en la que actúan otros medicamentos. También otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que actúa Nigufo.

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

- ciclosporina o tacrolimus (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 Nigufo.

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 Nigufo 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 Nigufo no deben dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

No existe información que sugiera que Nigufo influye en la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Nigufo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido, esto es, esencialmente "exento de sodio"

3. Cómo usar Nigufo

Nigufo siempre será preparado y le será administrado por un profesional sanitario. Se le administrará Nigufo:

- 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 Nigufo 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 Nigufo del que debe

Su médico decidirá cuánto Nigufo necesita y durante cuánto tiempo cada día. Si le preocupa que le hayan podido administrar demasiado Nigufo, 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, 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 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 más sudoración 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, sensación de nervios, incapacidad para dormir.
- Sensación de mareo, disminución de las sensaciones o la sensibilidad (especialmente en la piel), agitación, sensación de sueño, cambio en la manera que saben las cosas, 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 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, 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 medicamentos que usted esté tomando que debilitan el sistema inmunitario.
- Malestar torácico, dolor torácico, sensación de cambio de la temperatura corporal, sentirse generalmente indispuesto, 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.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Nigufo

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 o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de la solución reconstituida y de la solución diluida durante 24 horas a 25 ° C y a 5 ° C. Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura, reconstitución y dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario. Sólo un profesional sanitario preparado que haya leído las instrucciones completas deberá preparar el medicamento (ver más adelante “Instrucciones para reconstituir y diluir Nigufo”).

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 nigufo

- El principio activo es caspofungina. Cada vial de Caspofungina contiene 70 mg de caspofungina (como acetato). Tras la reconstitución en 10,5 ml de agua para preparaciones inyectables, 1 ml de solución contiene 7,2 mg de caspofungina.

- Los demás componentes son sacarosa, manitol, ácido acético glacial e hidróxido de sodio.Ver sección 2 “Nigufo contiene sodio”.

Aspecto de nigufo y contenido del envase
Caspofungina es un polvo compacto estéril de color blanco a blanquecino.

Cada envase contiene un vial de polvo.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapest
Hungría

O

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria:	Caspofungin Mylan 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Alemania:	Caspofungin Mylan 70mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España:	Nigufo 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Francia:	Caspofungine Mylan 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusión
Italia:	Caspofungin Mylan
Malta:	Caspofungin Mylan 70mg

Países Bajos: Caspofungine Mylan 70 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia: Caspofungin Mylan
Portugal: Mymicyas
Reino Unido: Caspofungin Mylan 70 mg powder for concentrate for solution for infusion
Rumanía: Caspofungină Mylan 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Suecia: Caspofungin Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2020

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 Nigufo:

RECONSTITUCIÓN DE NIGUFO

NO UTILIZAR DILUYENTES QUE CONTENGAN GLUCOSA, ya que Nigufo no es estable en diluyentes que contengan glucosa. NO MEZCLE NI INFUNDA DE FORMA CONJUNTA NIGUFO CON NINGÚN OTRO MEDICAMENTO, ya que no se dispone de datos sobre la compatibilidad de Nigufo con otras sustancias, aditivos o especialidades farmacéuticas intravenosas.La solución reconstituida es clara La solución de perfusión debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas sólidas o de un cambio de color.

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 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 color. La solución reconstituida puede conservarse durante un máximo de 24 horas a una temperatura igual o inferior a 25°C.

Paso 2 Adición de Nigufo reconstituido a la solución de perfusión al paciente
Los diluyentes para la solución final para infusión son: solución de cloruro de sodio para inyección, o solución de Ringer con lactato. La solución para infusión se prepara añadiendo asépticamente la cantidad apropiada de concentrado reconstituido (como se muestra en la tabla siguiente) a una bolsa o botella de infusión de 250 ml. Pueden utilizarse infusiones de volumen reducido en 100 ml, cuando sea médicamente necesario, para dosis diarias de 50 mg o 35 mg. No utilizar si la solución está turbia o ha precipitado.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EN ADULTOS

DOSIS*	**Volumen de Nigufo reconstituido para transferir a una bolsa o frasco intravenoso**	**Preparación estándar** (Nigufo reconstituido añadido a 250 ml) concentración final	**Perfusión de volumen reducido** (Nigufo 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	0,14 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, se puede preparar la dosis de 70 mg con 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) □

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:
   SC (m^2) X 70 mg/m^2 = 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.
2. Esperar a que el vial refrigerado de Nigufo 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 de carga calculada (Paso 1). Transferir asépticamente este volumen (ml)[c] de Nigufo reconstituido a una bolsa (o frasco) IV que contenga 250 ml de solución para perfusión de cloruro sódico al 0,9 %, 0,45 %, ó 0,225 %, o solución para infusión de Ringer lactada. Alternativamente, el volumen (ml)[c] de Nigufo reconstituido se puede añadir a un volumen reducido de solución para infusión de cloruro sódico al 0,9 %, 0,45 %, o 0,225 %, o solución para infusión de Ringer lactada, sin superar una concentración final de 0,5 mg/ml. Esta solución para infusión 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:
   SC (m^2) X 50 mg/m^2 = 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 Nigufo 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 Nigufo reconstituido a una bolsa (o frasco) IV que contenga 250 ml de solución para infusión de cloruro sódico al 0,9 %, 0,45 %, o 0,225 %, o solución para infusión de Ringer lactada. Alternativamente, el volumen (ml)[c] de Nigufo reconstituido se puede añadir a un volumen reducido de solución para infusión de cloruro sódico al 0,9 %, 0,45 %, o 0,225 %, o solución para infusión de Ringer lactada, sin superar una concentración final de 0,5 mg/ml. Esta solución para perfusión se debe

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

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 blanquecino 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 sólidas o cambia de color durante la reconstitución y antes de la infusión. No utilizar si la solución está turbia o ha precipitado.

c. Nigufo 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