



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4122-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 17 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-0047-2001-000399-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000399-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1° - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CASPOFUNGINA SANDOZ y nombre/s genérico/s CASPOFUNGINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION05.PDF / 0 - 27/03/2019 12:04:40, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION06.PDF / 0 - 27/03/2019 12:04:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 27/03/2019 12:04:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 27/03/2019 12:04:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 27/02/2019 16:28:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 27/02/2019 16:28:45.

ARTICULO 3° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4° - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospecto: aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000399-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.05.17 14:33:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.17 14:33:22 -0300

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE****Caspofungina Sandoz****Caspofungina****50 - 70 mg**

Polvo para solución concentrada para infusión

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico o farmacéutico.**
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted y **no debe dárselo a otras personas**, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Caspofungina Sandoz y para qué se utiliza
2. Antes de usar Caspofungina Sandoz
3. Uso apropiado de Caspofungina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Caspofungina Sandoz
6. Información adicional

**1. QUÉ ES CASPOFUNGINA SANDOZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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

Caspofungina Sandoz 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.

Caspofungina Sandoz 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. ANTES DE USAR CASPOFUNGINA SANDOZ**

**No usar Caspofungina Sandoz si:**

- Es alérgico a Caspofungina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

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

### **Precauciones y advertencias**

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Caspofungina Sandoz 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 antes de empezar a usar Caspofungina Sandoz.

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

### **Uso de Caspofungina Sandoz y otros medicamentos**

Informe a su médico 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 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.

Informe a su médico 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 que se utiliza por ej. para el tratamiento de inflamaciones).
- rifampicina (un antibiótico).

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

#### **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 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 no deben dar el pecho.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **3. USO APROPIADO DE CASPOFUNGINA SANDOZ**

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

Se le administrará Caspofungina Sandoz:

- 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 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.

#### **Niños y adolescentes**

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

**Si usa más Caspofungina Sandoz del que debe**

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666/2247

**Hospital A. Posadas:** (011) 4654-6648/4658-7777

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

#### **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 invasora, 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.

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 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

## 5. CONSERVACIÓN DE CASPOFUNGINA SANDOZ

Conservar a temperatura entre 2°C y 8°C

Una vez que Caspofungina Sandoz 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").

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Fórmula

Cada vial de 50 mg contiene:

Caspofungina (como acetato de caspofungina 55,5 mg) ..... 50 mg  
Excipientes: Sacarosa 35,7 mg; Manitol 23,8 mg; Ácido acético glacial c.s.; Hidróxido de sodio c.s.; Nitrógeno, bajo-oxígeno c.s.

Cada vial de 70 mg contiene:

Caspofungina (como acetato de caspofungina 77,7 mg) ..... 70 mg  
Excipientes: Sacarosa 50,0 mg; Manitol 33,3 mg; Ácido acético glacial c.s.; Hidróxido de sodio c.s.; Nitrógeno, bajo-oxígeno c.s.

### Presentaciones

Envases conteniendo 1 frasco ampolla

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° ....

Elaborado en:  
**BAG Health Care GmbH**  
Amtsgerichtsstrasse 1-5  
35423, Lich, Alemania

Importado por:  
**Novartis Argentina S.A.**  
Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111  
[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

Última revisión: febrero 2019. Aprobado por Disposición N° ....

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

#### **INSTRUCCIONES PARA RECONSTITUIR Y DILUIR CASPOFUNGINA SANDOZ**

NO UTILIZAR DILUYENTES QUE CONTENGAN GLUCOSA, ya que Caspofungina Sandoz no es estable en diluyentes que contengan glucosa. NO MEZCLE NI INFUNDA CONJUNTAMENTE CASPOFUNGINA SANDOZ CON NINGÚN OTRO MEDICAMENTO, ya que no se dispone de datos sobre la compatibilidad de Caspofungina Sandoz 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 color.

#### **INSTRUCCIONES DE USO EN PACIENTES ADULTOS**

##### **Paso 1 Reconstitución de los viales**

Para reconstituir el polvo, llevar el vial a temperatura ambiente y añadir asepticamente 10,5 ml de agua para preparaciones inyectables. La concentración de los viales reconstituidos será de 5,2 mg/ml para el vial de 50 mg y 7,2 mg/ml para el vial de 70 mg.

El polvo compacto liofilizado de color blanco o casi blanco 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 Sandoz reconstituido a la solución para perfusión del paciente**

Los diluyentes para la solución final para perfusión son: solución de cloruro de sodio para inyección o solución de Ringer lactato. La solución para perfusión se prepara añadiendo asepticamente 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 clínicamente necesario, para las 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

#### Caspofungina Sandoz 50 mg:

DOSIS*	Volumen de Caspofungina Sandoz reconstituido para transferir a una bolsa o frasco de uso intravenoso	Preparación estándar (Caspofungina Sandoz reconstituido añadido a de 250 ml) concentración final	Perfusión de volumen reducido (Caspofungina Sandoz reconstituido añadido a de 100 ml) concentración final
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg en volumen reducido	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg para insuficiencia hepática moderada (de un vial de 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg para insuficiencia hepática moderada (de un vial de 50 mg) en volumen reducido	7 ml	-	0,34 mg/ml

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

#### Caspofungina Sandoz 70 mg:

DOSIS*	Volumen de Caspofungina Sandoz reconstituido para transferir a una bolsa o frasco de uso intravenoso	Preparación estándar (Caspofungina Sandoz reconstituido añadido a de 250 ml) concentración final	Perfusión de volumen reducido (Caspofungina Sandoz 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 50 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 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 del área de superficie corporal (ASC) para la dosificación pediátrica*

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

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

**Preparación de la perfusión de 70 mg/m<sup>2</sup> para pacientes pediátricos de >3 meses (utilizando un vial de 50 mg)**

1. 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:

$$ASC (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{dosis de carga.}$$

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 Caspofungina Sandoz alcance la temperatura ambiente.
3. Asépticamente, añadir 10,5 ml de agua para preparaciones inyectables. Esta solución reconstituida se puede conservar hasta 24 horas a una temperatura igual o inferior a 25°C. Esto dará lugar a una concentración final de Caspofungina Sandoz en el vial de 5,2 mg/ml.
4. Extraer del vial un volumen del medicamento igual a la dosis de carga calculada (Paso 1). Transferir asépticamente este volumen (ml)<sup>c</sup> de Caspofungina Sandoz 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)<sup>c</sup> de Caspofungina Sandoz 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 2º y 8°C.

**Preparación de la perfusión de 50 mg/m<sup>2</sup> para pacientes pediátricos de >3 meses (utilizando un vial de 50 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:

$$ASC (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dosis diaria de mantenimiento}$$

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 alcance la temperatura ambiente.
3. Asépticamente, añadir 10,5 ml de agua para preparaciones inyectables. Esta solución reconstituida se puede conservar hasta 24 horas a una temperatura igual o inferior a 25°C. Esto dará lugar a una concentración final de Caspofungina Sandoz en el vial de 5,2 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)<sup>c</sup> de Caspofungina Sandoz 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)<sup>c</sup> de Caspofungina Sandoz 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.

**Preparación de la perfusión de 70 mg/m<sup>2</sup> 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 el ASC del paciente (tal y como se ha calculado arriba) y la siguiente ecuación:

$$\text{ASC (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{dosis de carga.}$$

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 Caspofungina Sandoz 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°Cb. Esto dará lugar a una concentración final de Caspofungina Sandoz 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)<sup>c</sup> de Caspofungina Sandoz 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)<sup>c</sup> de Caspofungina Sandoz 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.

**Preparación de la perfusión de 50 mg/m<sup>2</sup> 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 alcance la temperatura ambiente.
3. Asépticamente, añadir 10,5 ml de agua para preparaciones inyectables. Esta solución reconstituida se puede conservar hasta 24 horas a una temperatura igual o inferior a 25°C. Esto dará lugar a una concentración final de Caspofungina Sandoz 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)<sup>c</sup> de Caspofungina Sandoz 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)<sup>c</sup> de Caspofungina Sandoz 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. El polvo debe disolverse 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 perfusión. No utilizar si la solución está turbia o ha precipitado.
- c. Caspofungina Sandoz está formulado para proporcionar la dosis completa del vial que aparece en la ficha técnica (50 y 70 mg) cuando se extraen 10 ml del vial.



MAURICIO Paola Noemí  
CUIL 27249944160



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE PROSPECTO****Caspofungina Sandoz****Caspofungina****50 - 70 mg**

Polvo para solución concentrada para infusión

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada

**FORMULA**

Cada vial de 50 mg contiene:

Caspofungina (como acetato de caspofungina 55,5 mg) ..... 50 mg

Excipientes: Sacarosa 35,7 mg; Manitol 23,8 mg; Ácido acético glacial c.s.; Hidróxido de sodio c.s.;  
Nitrógeno, bajo-oxígeno c.s.

Cada vial de 70 mg contiene:

Caspofungina (como acetato de caspofungina 77,7 mg) ..... 70 mg

Excipientes: Sacarosa 50,0 mg; Manitol 33,3 mg; Ácido acético glacial c.s.; Hidróxido de sodio c.s.;  
Nitrógeno, bajo-oxígeno c.s.**ACCION TERAPEUTICA**

Antimicóticos de uso sistémico.

Código ATC: J02AX04.**INDICACIONES**

- Tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos o pediátricos.
- Tratamiento de la aspergilosis invasiva en pacientes adultos o pediátricos que son refractarios o intolerantes a la anfotericina B, formulaciones de lípidos de anfotericina B y/o itraconazol. La resistencia se define como la progresión de la enfermedad o la falta de mejoría después de un mínimo de 7 días de anteriores dosis terapéuticas de terapia antifúngica efectiva.
- Tratamiento empírico de infecciones fúngicas (tales como Candida o Aspergillus) en pacientes adultos o pediátricos neutropénicos y con fiebre.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas del tratamiento antimicrobiano antes de prescribir caspofungina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antimicóticos de uso sistémico.

### Propiedades farmacodinámicas

#### *Mecanismo de acción*

El acetato de caspofungina es un compuesto lipopeptídico semisintético (equinocandina) sintetizado a partir de un producto de fermentación de *Glarea lozoyensis*. El acetato de caspofungina inhibe la síntesis del beta (1,3)-D-glucano, un componente esencial de la pared celular de muchas levaduras y hongos filamentosos. El beta (1,3)-D-glucano no está presente en las células de los mamíferos.

Se ha demostrado la actividad antifúngica con caspofungina frente a levaduras *Candida*. Estudios in vivo e in vitro demuestran que la exposición de *Aspergillus* a caspofungina resulta en la lisis y la muerte del extremo apical de la hifa y de los puntos de ramificación donde se produce el crecimiento y división celular.

#### *Efectos farmacodinámicos*

Caspofungina tiene actividad *in vitro* frente a especies de *Aspergillus* (*Aspergillus fumigatus* [N = 75], *Aspergillus flavus* [N = 111], *Aspergillus niger* [N = 31], *Aspergillus nidulans* [N = 8], *Aspergillus terreus* [N = 52] y *Aspergillus candidus* [N = 3]). Caspofungina también tiene actividad *in vitro* frente a especies de *Candida* (*Candida albicans* [N = 1.032], *Candida dubliniensis* [N = 100], *Candida glabrata* [N = 151], *Candida guilliermondii* [N = 67], *Candida kefyr* [N = 62], *Candida krusei* [N = 147], *Candida lipolytica* [N = 20], *Candida lusitanae* [N = 80], *Candida parapsilosis* [N = 215], *Candida rugosa* [N = 1] y *Candida tropicalis* [N = 258]), incluyendo aislados con mutaciones del transporte de resistencia múltiple y aquellos con resistencia adquirida o intrínseca a fluconazol, anfotericina B y 5-flucitosina. La prueba de sensibilidad se desarrolló de acuerdo a una modificación del método M38-A2 (para especies de *Aspergillus*) y del método M27-A3 (para especies de *Candida*) del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI, conocido anteriormente como *National Committee for Clinical Laboratory Standards* [NCCLS]).

Se han establecido técnicas estandarizadas para la prueba de sensibilidad para levaduras por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). No se han establecido



todavía los puntos de corte del EUCAST para caspofungina debido la significativa variación entre laboratorios en los intervalos de concentración inhibitoria mínima (CIM) para caspofungina. En lugar de los puntos de corte, los aislados de *Candida* que son sensibles a anidulafungina así como a micafungina se deben considerar sensibles a caspofungina. De forma similar, los intermedios aislados de *C. parapsilosis* a anidulafungina y micafungina pueden ser estimados intermedios a caspofungina.

#### *Mecanismo de resistencia*

Se han identificado aislados de *Candida* con sensibilidad reducida a caspofungina. El mecanismo de resistencia identificado fue mutación del gen FKS1 y/o FKS2 (para *C. glabrata*). Estos casos han sido asociados con resultados clínicos deficientes. Se ha identificado *in vitro* el desarrollo de la resistencia de las especies de *Aspergillus* a caspofungina. En la limitada experiencia clínica, se ha observado resistencia a caspofungina en pacientes con aspergilosis invasiva. No se ha establecido el mecanismo de la resistencia. La incidencia de la resistencia a caspofungina de varios aislados clínicos de *Candida* y de *Aspergillus* es rara. Se ha observado en *Candida* resistencia a caspofungina, pero la incidencia puede ser diferente según la especie o la región.

#### **Propiedades farmacocinéticas**

##### *Distribución*

Caspofungina se une extensamente a la albúmina. La fracción de caspofungina no unida en plasma varía desde el 3,5 % en voluntarios sanos al 7,6 % en pacientes con candidiasis invasiva. La distribución juega el papel prominente en la farmacocinética de caspofungina en plasma y es el paso limitante en las fases de disposición alfa y beta. La distribución hacia los tejidos alcanzó el máximo 1,5 o 2 días después de la dosis cuando el 92 % de la dosis estaba distribuida en los tejidos. Es probable que solo una pequeña fracción de caspofungina captada en los tejidos vuelva luego al plasma como compuesto precursor. Por tanto, la eliminación se produce en ausencia de un equilibrio en la distribución y una estimación real del volumen de distribución de caspofungina es actualmente imposible de obtener.

##### *Biotransformación*

Caspofungina sufre una degradación espontánea a un compuesto con un anillo abierto. Un metabolismo posterior implica la hidrólisis del péptido y la N-acetilación. Dos productos intermedios, formados durante la degradación de caspofungina a este compuesto con un anillo abierto, forman aductos covalentes con proteínas plasmáticas lo que resulta en una unión irreversible a proteínas plasmáticas de menor nivel.

Estudios *in vitro* demuestran que caspofungina no es un inhibidor de las enzimas 1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6 o 3A4 del citocromo P450. En estudios clínicos, caspofungina no indujo ni inhibió el metabolismo de otras especialidades farmacéuticas mediante CYP3A4. Caspofungina no es sustrato de la glucoproteína P y es un mal sustrato de las enzimas del citocromo P450.

### *Eliminación*

La eliminación de caspofungina del plasma es lenta, con un aclaramiento de 10-12 ml/min. Las concentraciones plasmáticas de caspofungina descienden de forma polifásica después de perfusiones intravenosas únicas durante 1 hora. Inmediatamente después de la perfusión tiene lugar una corta fase alfa, seguida por una fase beta con una semivida de 9 a 11 horas. También tiene lugar una fase gamma adicional con una semivida de 45 horas. El principal mecanismo que influye en el aclaramiento plasmático es la distribución, más que la excreción o la biotransformación.

Durante 27 días se recuperó aproximadamente el 75 % de una dosis radiactiva: el 41 % en orina y el 34 % en heces. Durante las primeras 30 horas después de la administración existe poca excreción o biotransformación de caspofungina. La excreción es lenta y la semivida terminal de radiactividad fue de 12 a 15 días. Una pequeña cantidad de caspofungina se excreta sin cambios por la orina (alrededor del 1,4 % de la dosis).

Caspofungina muestra una farmacocinética no lineal moderada con aumento de la acumulación al aumentar la dosis y es dependiente de la dosis en el tiempo hasta alcanzar el estado de equilibrio tras la administración de múltiples dosis.

### **Poblaciones especiales**

Se observó una exposición a caspofungina aumentada en pacientes adultos con insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve, en mujeres y en ancianos. Normalmente el aumento fue moderado y no lo suficientemente importante para justificar un ajuste de dosis. En pacientes adultos con insuficiencia hepática moderada o en pacientes de elevado peso puede ser necesario un ajuste de la dosis.

### *Peso*

En el análisis de la farmacocinética de la población se ha encontrado que el peso afecta a la farmacocinética de caspofungina en pacientes adultos con candidiasis. Las concentraciones plasmáticas disminuyen al aumentar el peso. En un paciente adulto que pesa 80 kg se predijo que la exposición media era un 23 % menor que en un paciente adulto que pesa 60 kg (ver POSOLOGÍA - DOSIFICACIÓN / FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

### *Insuficiencia hepática*

En pacientes adultos con insuficiencia hepática leve y moderada, el AUC aumenta un 20 y un 75 %, respectivamente. No hay experiencia clínica en pacientes adultos con insuficiencia hepática grave ni en pacientes pediátricos con cualquier grado de insuficiencia hepática. En un estudio de múltiples dosis, una reducción de dosis de la dosis diaria a 35 mg en pacientes adultos con insuficiencia hepática moderada ha demostrado proporcionar un área bajo la curva similar a la obtenida en sujetos adultos con función hepática normal que recibían el régimen estándar (ver POSOLOGÍA - DOSIFICACIÓN / FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

### *Insuficiencia renal*

En un estudio clínico de dosis únicas de 70 mg, la farmacocinética de caspofungina fue similar en voluntarios adultos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 50 a 80 ml/min) y en sujetos control. Las insuficiencias renales moderadas (aclaramiento de creatinina de 31 a 49 ml/min), avanzado (aclaramiento de creatinina de 5 a 30 ml/min) y terminal (aclaramiento de creatinina <10 ml/min y dependiente de diálisis) aumentaron moderadamente las concentraciones plasmáticas de caspofungina después de la administración de una dosis única (intervalo: 30 a 49 % para el área bajo la curva). Sin embargo, en pacientes adultos con candidiasis invasiva, candidiasis esofágica o aspergilosis invasiva que recibieron múltiples dosis diarias de caspofungina 50 mg, no hubo efectos significativos de insuficiencia renal leve a avanzada sobre las concentraciones de caspofungina. No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. Caspofungina no es dializable, por tanto, después de hemodiálisis no se requiere una dosis adicional.

### *Sexo*

Las concentraciones plasmáticas de caspofungina fueron por término medio del 17-38 % mayores en mujeres que en hombres

### *Pacientes de edad avanzada*

Se observó un aumento moderado en el área bajo la curva (28 %) y en la  $C_{24hr}$  (32 %) en pacientes varones ancianos en comparación con pacientes varones jóvenes. En pacientes que fueron tratados empíricamente o que tenían candidiasis invasiva, se observó un efecto de edad moderado similar en pacientes de edad avanzada en relación con los pacientes más jóvenes.

### *Raza*

Los datos de la farmacocinética de los pacientes indicaron que no se observaron diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de caspofungina entre individuos de raza blanca, negra, hispanoamericana y mestizos.

### *Población pediátrica*

En adolescentes (de 12 a 17 años) que recibieron caspofungina a una dosis de 50 mg/m<sup>2</sup> al día (máximo 70 mg al día), el  $AUC_{0-24hr}$  de caspofungina en plasma fue comparable por lo general al que se observó en adultos que recibieron caspofungina a una dosis de 50 mg al día. Todos los adolescentes recibieron dosis de >50 mg al día y, de hecho, 6 de 8 recibieron la dosis máxima de 70 mg/al día. Las concentraciones plasmáticas de caspofungina en estos adolescentes se redujeron en relación con los adultos que recibieron 70 mg al día, que es la dosis que se administra a adolescentes con más frecuencia.

En niños (de 2 a 11 años) que recibieron caspofungina a una dosis de 50 mg/m<sup>2</sup> al día (máximo 70 mg al día), el  $AUC_{0-24hr}$  de caspofungina en plasma después de múltiples dosis fue comparable al que se observó en adultos que recibieron caspofungina a una dosis de 50 mg al día.

En niños de corta edad y niños que comenzaban a andar (de 12 a 23 meses) que recibieron caspofungina a una dosis de 50 mg/m<sup>2</sup> al día (máximo 70 mg al día), el AUC<sub>0-24hr</sub> de caspofungina en plasma después de múltiples dosis fue comparable al que se observó en adultos que recibieron caspofungina a una dosis de 50 mg al día y al que se observó en niños mayores (2 a 11 años) que recibieron una dosis de 50 mg/m<sup>2</sup> al día.

En general, los datos disponibles de farmacocinética, eficacia y seguridad son limitados en pacientes de entre 3 y 10 meses. Los datos farmacocinéticos de un niño de 10 meses que recibió una dosis de 50 mg/m<sup>2</sup> al día mostraron un AUC<sub>0-24hr</sub> dentro del mismo rango al observado en niños mayores y adultos a las dosis de 50 mg/m<sup>2</sup> y 50 mg respectivamente, mientras que en un niño de 6 meses recibiendo una dosis de 50 mg/m<sup>2</sup> el AUC<sub>0-24hr</sub> fue algo superior.

En recién nacidos y lactantes (<3 meses) que recibieron caspofungina a una dosis de 25 mg/m<sup>2</sup> al día (que se corresponde a una media de 2,1 mg/kg al día), la concentración máxima de caspofungina (C<sub>1hr</sub>) y la concentración mínima de caspofungina (C<sub>24hr</sub>) después de múltiples dosis fue comparable a la que se observó en adultos que recibieron caspofungina a una dosis de 50 mg al día. En el día 1, la C<sub>1hr</sub> fue comparable y la C<sub>24hr</sub> aumentó moderadamente (36 %) en estos recién nacidos y lactantes en relación con los adultos. Sin embargo, se observó variabilidad tanto en la C<sub>1hr</sub> (Día 4, media geométrica 11,73 µg/ml, intervalo de 2,63 a 22,05 µg/ml) como en la C<sub>24hr</sub> (Día 4, media geométrica 3,55 µg/ml, intervalo de 0,13 a 7,17 µg/ml). No se realizaron mediciones del AUC<sub>0-24hr</sub> en este estudio debido a las escasas muestras de sangre. Hay que destacar que la eficacia y la seguridad de caspofungina no se han estudiado suficientemente en ensayos clínicos prospectivos que incluyan a recién nacidos y lactantes de menos de 3 meses.

#### *Datos preclínicos sobre seguridad*

Los estudios de toxicidad con dosis repetidas en ratas y monos utilizando dosis de hasta 7-8 mg/kg administrados intravenosamente mostraron reacciones en el lugar de inyección en ambos, signos de liberación de histamina en ratas y pruebas de efectos adversos dirigidas al hígado en el mono. Los estudios de toxicidad sobre el desarrollo en ratas mostraron que caspofungina causaba descensos en el peso corporal del feto y un aumento en la incidencia de osificación incompleta de vértebras, esternón y cráneo a dosis de 5 mg/kg que fueron relacionados con efectos adversos maternos tales como signos de liberación de histamina en ratas embarazadas. También se observó un aumento en la incidencia de costillas cervicales.

Caspofungina fue negativa en análisis *in vitro* para posible genotoxicidad, así como en la prueba cromosómica *in vivo* en médula ósea de ratón. No se han desarrollado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico. La caspofungina no presentó efectos sobre la fertilidad en los estudios realizados en ratas macho y hembra a dosis de hasta 5 mg/kg/día.

#### **POSOLOGÍA - DOSIFICACIÓN / FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La administración de caspofungina debe ser iniciada por un médico con experiencia en el tratamiento de infecciones fúngicas invasivas.

**Adultos**

Se debe administrar una sola dosis de carga de 70 mg en el día 1, seguida de 50 mg diarios posteriormente. En pacientes que pesen más de 80 kg, después de la dosis de carga inicial de 70 mg, se recomienda caspofungina 70 mg a diario (ver PROPIEDADES FARMACOCINETICAS). No es necesario ningún ajuste de dosis en función del sexo o de la raza (ver PROPIEDADES FARMACOCINETICAS).

**Pacientes pediátricos**

En los pacientes pediátricos (de 12 meses a 17 años), la dosificación se deberá basar en la superficie corporal del paciente (obtenida según la Fórmula de Mosteller, ver Instrucciones de Uso en Pacientes Pediátricos). En todas las indicaciones, se debe administrar una dosis de carga única de 70 mg/m<sup>2</sup> sin superar una dosis de 70 mg al día) el día 1, seguida de 50 mg/m<sup>2</sup> al día a partir de ese momento (sin superar una dosis de 70 mg al día). Si la dosis de 50 mg/m<sup>2</sup> al día se tolera bien pero no ofrece una respuesta clínica suficiente, la dosis diaria se puede aumentar hasta 70 mg/m<sup>2</sup> (sin superar una dosis diaria de 70 mg).

La seguridad y la eficacia de caspofungina no han sido estudiadas suficientemente en ensayos clínicos que incluyan a recién nacidos y lactantes menores de 12 meses. Se aconseja precaución al tratar este grupo de edad. Los pocos datos que existen sugieren que puede considerarse el uso de caspofungina a una dosis de 25 mg/m<sup>2</sup> al día en recién nacidos y lactantes (menores de 3 meses) y caspofungina a una dosis de 50 mg/m<sup>2</sup> al día en niños de corta edad (de 3 a 11 meses) (ver PROPIEDADES FARMACOCINETICAS).

**Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento empírico debe basarse en la respuesta clínica del paciente. El tratamiento se mantendrá hasta 72 horas después de la resolución de la neutropenia (RAN>500). Si los pacientes presentan una infección fúngica, deberán recibir tratamiento durante 14 días como mínimo y el tratamiento deberá continuar por lo menos durante 7 días después de la resolución de la neutropenia y los síntomas clínicos.

La duración del tratamiento de la candidiasis invasiva debe basarse en la respuesta clínica y microbiológica del paciente. Después de que los signos y los síntomas de candidiasis invasiva hayan mejorado y de que los cultivos sean negativos, puede considerarse un cambio a un tratamiento antifúngico oral. En general, el tratamiento antifúngico debe continuar durante al menos 14 días después del último cultivo positivo.

La duración del tratamiento de la aspergilosis invasiva se debe establecer caso por caso y debe basarse en la gravedad de la enfermedad subyacente, en la recuperación de la inmunosupresión y en la respuesta clínica del paciente. En general, el tratamiento debe continuar durante al menos 7 días después de la desaparición de los síntomas.

Se dispone de pocos datos de seguridad sobre tratamientos con una duración superior a 4 semanas. Sin embargo, los datos disponibles sugieren que caspofungina se sigue tolerando bien con ciclos más largos de tratamiento (hasta 162 días en pacientes adultos y hasta 87 días en pacientes pediátricos).

**Poblaciones especiales***Pacientes de edad avanzada*

En pacientes de edad avanzada (con 65 años o más), el área bajo la curva (AUC) aumenta en un 30% aproximadamente. Sin embargo, no se requiere un ajuste sistémico de la dosis. Hay pocos datos del tratamiento de pacientes de 65 años o mayores (ver PROPIEDADES FARMACOCINETICAS).

*Insuficiencia renal*

No es necesario ajustar la dosis por insuficiencia renal (ver PROPIEDADES FARMACOCINETICAS).

*Insuficiencia hepática*

En pacientes adultos con insuficiencia hepática leve (5 a 6 puntos en la escala de Child-Pugh), no es necesario ajustar la dosis. En pacientes adultos con insuficiencia hepática moderada (7 a 9 puntos en la escala de Child-Pugh), se recomienda una dosis diaria de 35 mg de caspofungina basándose en los datos farmacocinéticos. Se debe administrar una dosis de carga inicial de 70 mg en el día 1. No existe experiencia clínica en pacientes adultos con insuficiencia hepática grave (más de 9 puntos en la escala de Child-Pugh) ni en pacientes pediátricos con cualquier grado de insuficiencia hepática (ver ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES).

Coadministración con inductores de enzimas metabólicas

Los pocos datos disponibles sugieren que, cuando se coadministra caspofungina en pacientes adultos con ciertos inductores de enzimas metabólicas, se debe considerar la posibilidad de aumentar la dosis diaria de caspofungina hasta 70 mg, después de la dosis de carga de 70 mg (ver PRECAUCIONES). Cuando se coadministra caspofungina a pacientes pediátricos (de 12 meses a 17 años) con los mismos inductores de enzimas metabólicas (ver PRECAUCIONES), se debe considerar la posibilidad de una dosis de caspofungina de 70 mg/m<sup>2</sup> al día (sin superar una dosis real de 70 mg al día).

Forma de administración

Vía intravenosa.

Después de la reconstitución y la dilución, la solución se debe administrar mediante perfusión intravenosa lenta a lo largo de aproximadamente 1 hora. Caspofungina se debe administrar como perfusión diaria única. Para las instrucciones de reconstitución, ver INSTRUCCIONES DE USO.

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

**ADVERTENCIAS**

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Se ha notificado anafilaxia durante la administración de caspofungina. Si esto ocurre, se debe interrumpir el tratamiento con caspofungina y administrar el tratamiento apropiado. Se han notificado reacciones adversas posiblemente mediadas por histamina, incluyendo erupción, tumefacción facial, angioedema, prurito, sensación de calor, o broncoespasmo y pueden requerir interrupción y/o administración del tratamiento apropiado.

Los limitados datos sugieren que levaduras y hongos menos frecuentes y distintos de *Candida* y de *Aspergillus* no son evitados con caspofungina. No se ha establecido la eficacia de caspofungina frente a estos patógenos fúngicos.

Se ha evaluado el uso concomitante de caspofungina con ciclosporina en voluntarios adultos sanos y en pacientes adultos. Algunos voluntarios adultos sanos que recibieron dos dosis de 3 mg/kg de ciclosporina junto con caspofungina mostraron aumentos transitorios de la alanina transaminasa (ALT) y la aspartato transaminasa (AST) de menos de o hasta 3 veces el límite superior de la normalidad (LSN), que se resolvieron al suspender el tratamiento. En un estudio retrospectivo de 40 pacientes tratados durante la comercialización con caspofungina y ciclosporina durante 1 a 290 días (media de 17,5 días), no se observaron reacciones adversas hepáticas graves. Estos datos sugieren que caspofungina puede utilizarse en pacientes que estén recibiendo ciclosporina cuando el posible beneficio supera el posible riesgo. Si caspofungina y ciclosporina se administran concomitantemente debería considerarse una estrecha monitorización de las enzimas hepáticas.

En pacientes adultos con insuficiencia hepática leve y moderada, el AUC aumenta un 20% y un 75%, respectivamente. Se recomienda una reducción de la dosis diaria a 35 mg en adultos con insuficiencia hepática moderada. No hay experiencia clínica en adultos con insuficiencia hepática grave ni en pacientes pediátricos con cualquier grado de insuficiencia hepática. Se espera una mayor exposición que en la insuficiencia hepática moderada y caspofungina se debe utilizar con precaución en estos pacientes (ver POSOLOGÍA - DOSIFICACIÓN / FORMA DE ADMINISTRACIÓN y PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS).

Se han observado anomalías de laboratorio en las pruebas de función hepática de voluntarios sanos y pacientes pediátricos y adultos tratados con caspofungina. Se han notificado casos de disfunción hepática clínicamente significativa, hepatitis e insuficiencia hepática en algunos pacientes pediátricos y adultos con enfermedades subyacentes graves que estaban recibiendo medicación

concomitante múltiple con caspofungina; no se ha establecido una relación causal con caspofungina. Se debe monitorizar a los pacientes que presenten pruebas de función hepática anormales durante el tratamiento con caspofungina para confirmar el empeoramiento de la función hepática, y se debe reevaluar la relación beneficio/riesgo de continuar con el tratamiento de caspofungina.

Se han notificado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) después de la comercialización de caspofungina. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de reacción alérgica de la piel (ver EFECTOS ADVERSOS).

## **PRECAUCIONES**

### **Interacciones medicamentosas**

Estudios *in vitro* demuestran que caspofungina no es inhibidor de ninguna enzima del sistema del citocromo P450 (CYP). En estudios clínicos, caspofungina no indujo el metabolismo de otras sustancias mediante CYP3A4. Caspofungina no es sustrato de la glucoproteína P y es un mal sustrato de las enzimas del citocromo P450. Sin embargo, en estudios farmacológicos y clínicos se ha demostrado que caspofungina interacciona con otras especialidades farmacéuticas.

En dos estudios clínicos realizados en sujetos adultos sanos, ciclosporina A (una dosis de 4 mg/kg o dos dosis de 3 mg/kg administradas con 12 horas de diferencia) aumentó el AUC de caspofungina en aproximadamente un 35%. Estos aumentos del AUC probablemente sean debidos a la disminución de la captación de caspofungina por el hígado. Caspofungina no aumentó los niveles plasmáticos de ciclosporina. Hubo elevaciones transitorias de ALT y AST hepáticas de menos de o igual a 3 veces el límite superior de la normalidad (LSN) cuando se administraron concomitantemente caspofungina y ciclosporina, que se resolvieron con la discontinuación de las especialidades farmacéuticas. En un estudio retrospectivo de 40 pacientes tratados durante la comercialización con caspofungina y ciclosporina durante 1 a 290 días (mediana de 17,5 días), no se observaron reacciones adversas hepáticas graves (ver ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES). Si las dos especialidades farmacéuticas se administran concomitantemente debería considerarse una estrecha monitorización de las enzimas hepáticas.

Caspofungina redujo la concentración mínima de tacrolimus en un 26 % en voluntarios adultos sanos. Es obligatoria la monitorización estándar de las concentraciones sanguíneas de tacrolimus y los ajustes adecuados de la dosis de tacrolimus en los pacientes que reciben ambas terapias.

Hay ensayos clínicos en voluntarios adultos sanos que demuestran que la farmacocinética de caspofungina no se ve alterada en una medida clínicamente relevante por itraconazol, anfotericina B, micofenolato, nelfinavir o tacrolimus. Caspofungina no tuvo influencia sobre la farmacocinética de anfotericina B, itraconazol, rifampicina o micofenolato mofetilo. Aunque los datos de seguridad son limitados, parece ser que no hacen falta precauciones especiales cuando se coadministra anfotericina B, itraconazol, nelfinavir o micofenolato mofetilo con caspofungina.



Rifampicina provocó un aumento del 60 % en el AUC y un aumento del 170 % en la concentración mínima de caspofungina en el primer día de la coadministración cuando ambas especialidades farmacéuticas se iniciaban juntas en voluntarios adultos sanos. Los niveles mínimos de caspofungina disminuyeron gradualmente después de la administración repetida. Después de dos semanas de administración, rifampicina tuvo un efecto limitado sobre el AUC, pero los niveles mínimos fueron un 30 % menores que en los sujetos adultos que recibieron solo caspofungina. El mecanismo de interacción podría ser debido a una inhibición inicial y una inducción posterior de las proteínas de transporte. Se puede esperar un efecto similar en otras especialidades farmacéuticas que inducen enzimas metabólicas. Los limitados datos de los estudios farmacocinéticos en la población indican que el uso concomitante de caspofungina con los inductores efavirenz, nevirapina, rifampicina, dexametasona, fenitoína o carbamazepina puede producir una reducción en el área bajo la curva (AUC) de caspofungina. Cuando se coadministran inductores de enzimas metabólicas, se debe considerar un aumento en la dosis diaria de caspofungina a 70 mg en pacientes adultos, tras la dosis de carga de 70 mg (ver POSOLOGÍA - DOSIFICACIÓN / FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

Todos los estudios de interacción de fármacos en adultos descritos anteriormente fueron realizados a dosis diarias de 50 ó 70 mg de caspofungina. No ha sido formalmente estudiada la interacción de dosis más altas de caspofungina con otros medicamentos.

En pacientes pediátricos, los resultados de los análisis de regresión de los datos farmacocinéticos sugieren que la coadministración de dexametasona con caspofungina puede dar lugar a reducciones clínicamente significativas de las concentraciones mínimas de caspofungina. Estos resultados pueden indicar que los pacientes pediátricos van a presentar con los inductores reducciones similares a las que se observan en los adultos. Cuando se coadministra caspofungina a pacientes pediátricos (de 12 meses a 17 años) con inductores del aclaramiento de fármacos, como rifampicina, efavirenz, nevirapina, fenitoína, dexametasona o carbamazepina, se debe considerar la posibilidad de una dosis de caspofungina de 70 mg/m<sup>2</sup> al día (sin superar una dosis diaria de 70 mg).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### *Embarazo*

Se dispone de pocos o ningún dato sobre el uso de caspofungina en mujeres embarazadas. Caspofungina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario. En estudios en animales se ha demostrado que existe toxicidad en el desarrollo. En estudios con animales se ha demostrado que caspofungina atraviesa la barrera placentaria.

#### *Lactancia*

Se desconoce si caspofungina se excreta en la leche materna. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales han demostrado que la caspofungina se excreta en la leche. Las mujeres que reciban caspofungina no deben dar el pecho.

#### *Fertilidad*

No se han observado efectos de caspofungina sobre la fertilidad en los estudios realizados en ratas macho y hembra. No existen datos clínicos sobre caspofungina para valorar su impacto sobre la fertilidad.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**EFFECTOS ADVERSOS**

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia y reacciones adversas posiblemente mediadas por histamina) (ver PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS).

En pacientes con aspergilosis invasiva también se han notificado edema pulmonar, síndrome de distrés respiratorio del adulto (SDRA) e infiltrados radiográficos.

Tabla de reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas durante los estudios clínicos y/o después de la comercialización:

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	hemoglobina disminuida, hematocrito disminuido, recuento disminuido de leucocitos	anemia, trombocitopenia, coagulopatía, leucopenia, recuento elevado de eosinófilos, recuento disminuido de plaquetas, recuento plaquetario elevado, recuento disminuido de linfocitos, recuento elevado de leucocitos, recuento disminuido de neutrófilos	-
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	hipocaliemia	sobrecarga de líquido, hipomagnesemia, anorexia, desequilibrio electrolítico, hiperglucemia, hipocalcemia, acidosis metabólica	-
Trastornos psiquiátricos	-	ansiedad, desorientación, insomnio	-
Trastornos del sistema nervioso	cefalea	mareo, disgeusia, parestesia, somnolencia, temblor, hipoestesia	-
Trastornos oculares	-	ictericia ocular, visión borrosa, edema palpebral, lagrimeo aumentado	-
Trastornos cardiacos	-	palpitaciones, taquicardia, arritmia, fibrilación auricular, insuficiencia cardiaca congestiva	-

Trastornos vasculares	flebitis	tromboflebitis, rubefacción, acaloramiento, hipertensión, hipotensión	-
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	disnea	congestión nasal, dolor faringolaríngeo, taquipnea, broncoespasmo, tos, disnea paroxística nocturna, hipoxia, estertores, sibilancia	-
Trastornos gastrointestinales	náuseas, diarrea, vómitos	dolor abdominal, dolor en la zona superior del abdomen, boca seca, dispepsia, molestias en el estómago, distensión abdominal, ascitis, estreñimiento, disfagia, flatulencia	-
Trastornos hepato biliares	elevación de los valores hepáticos (alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa, fosfatasa alcalina en sangre, bilirrubina conjugada, bilirrubina en	colestasis, hepatomegalia, hiperbilirrubinemia, ictericia, función hepática anormal, hepatotoxicidad, trastorno hepático, glutamiltransferasa gamma elevada	-
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	erupción, prurito, eritema, hiperhidrosis	eritema multiforme, erupción macular, erupción maculopapular, erupción prurítica, urticaria, dermatitis alérgica, prurito generalizado, erupción eritematosa, erupción generalizada, erupción morbiliforme, lesión de la piel	necrosis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido	artralgia	dolor de espalda, dolor en una extremidad, dolor óseo, pérdida de fuerza muscular, mialgia	-
Trastornos renales y urinarios	-	fallo renal, insuficiencia renal aguda	-

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	pirexia, escalofrío, prurito en el lugar de perfusión	dolor, dolor en el lugar de entrada de un catéter, fatiga, sensación de frío, sensación de calor, eritema en la zona de perfusión, induración del lugar de perfusión, dolor en el lugar de perfusión, hinchazón en la zona de perfusión, flebitis en la zona de inyección, edema periférico, dolor a la palpación, malestar torácico, dolor torácico, edema de cara, sensación de cambio de la temperatura corporal, induración, extravasación en el lugar de perfusión, irritación en el lugar de perfusión, flebitis en el lugar de perfusión, erupción en el lugar de perfusión, urticaria en el lugar de perfusión, eritema en la zona de inyección, edema de la zona de inyección, dolor en la zona de inyección, hinchazón en la zona de inyección, malestar general, edema	
Exploraciones complementarias	potasio disminuido en sangre, albúmina disminuida en sangre	creatinina elevada en sangre, hematíes en orina positivos, proteínas totales disminuidas, presencia de proteína en orina, tiempo prolongado de protrombina, tiempo de protrombina disminuido, sodio disminuido en sangre, sodio elevado en sangre, calcio en sangre disminuido, calcio elevado en sangre, cloruro disminuido en sangre, glucosa elevada en sangre, magnesio disminuido en sangre, fósforo disminuido en sangre, elevación del fósforo en sangre, urea elevada en sangre, tiempo prolongado de tromboplastina parcial activada, bicarbonato disminuido en sangre, cloruro elevado en sangre, potasio elevado en sangre, presión arterial aumentada, ácido úrico disminuido en sangre, presencia de hematuria, auscultación pulmonar anormal, dióxido de carbono disminuido, aumento del nivel del medicamento inmunosupresor, proporción normalizada internacional aumentada, cilindros en orina, leucocitos positivos en orina y pH urinario elevado.	

#### Población pediátrica

Las experiencias adversas clínicas más frecuentes relacionadas con el fármaco que se notificaron en pacientes pediátricos tratados con caspofungina fueron pirexia (11,7 %), erupción (4,7 %) y cefalea (2,9 %).

#### Tabla de reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas:

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes (≥ 1/10)	Frecuentes (≥ 1/100 a <
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	-	recuento elevado de eosinófilos
Trastornos del sistema nervioso	-	cefalea
Trastornos cardíacos	-	taquicardia
Trastornos vasculares	-	rubefacción, hipotensión
Trastornos hepatobiliares	-	niveles elevados de enzimas hepáticas (AST, ALT)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	-	erupción, prurito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar	fiebre	escalofrío, dolor en el lugar de entrada de un catéter
Exploraciones complementarias	-	potasio disminuido, hipomagnesemia, glucosa elevada, fósforo disminuido y fósforo

### SOBREDOSIFICACIÓN

Se ha notificado la administración accidental de hasta 400 mg de caspofungina en un día. Estos acontecimientos no resultaron en reacciones adversas clínicamente importantes. Caspofungina no es dializable.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

### PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1 frasco ampolla.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2 y 8°C.

#### *Concentrado reconstituido*

Debe utilizarse inmediatamente. Los datos de estabilidad han demostrado que el concentrado para solución para perfusión puede conservarse hasta 24 horas cuando el vial está conservado a temperatura igual o inferior a 25 °C y reconstituido con agua para preparaciones inyectables.

#### *Solución diluida para infusión al paciente*

Debe utilizarse inmediatamente. Los datos de estabilidad han demostrado que el producto se puede utilizar en un plazo de hasta 24 horas cuando se conserva a temperatura igual o inferior a 25 °C, o de 48 horas cuando la bolsa (frasco) de perfusión intravenosa se conserva en frigorífico (2° a 8 °C) y se diluye en 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) o 2,25 mg/ml (0,225 %) de solución para perfusión de cloruro de sodio, o con solución de Ringer lactato.

Caspofungina Sandoz no contiene conservantes. 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 prolongarse más de 24 horas entre 2° y 8°C, a menos que la reconstitución y la dilución hayan tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° ...

Elaborado por:

**BAG Health Care GmbH**  
Amtsgerichtsstrasse 1-5  
35423, Lich, Alemania

Importado por:

**Novartis Argentina S.A.**  
Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111  
[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

Fecha de última revisión: febrero 2019. Aprobado por Disposición N° ....

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

**INSTRUCCIONES PARA RECONSTITUIR Y DILUIR CASPOFUNGINA SANDOZ**

NO UTILIZAR DILUYENTES QUE CONTENGAN GLUCOSA, ya que Caspofungina Sandoz no es estable en diluyentes que contengan glucosa. NO MEZCLE NI INFUNDA CONJUNTAMENTE CASPOFUNGINA SANDOZ CON NINGÚN OTRO MEDICAMENTO, ya que no se dispone de datos sobre la compatibilidad de Caspofungina Sandoz 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 color.

**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 preparaciones inyectables. La concentración de los viales reconstituidos será de 5,2 mg/ml para el vial de 50 mg y 7,2 mg/ml para el vial de 70 mg.

El polvo compacto liofilizado de color blanco o casi blanco 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 Sandoz reconstituido a la solución para perfusión del paciente**

Los diluyentes para la solución final para perfusión son: solución de cloruro de sodio para inyección o solución de Ringer lactato. La solución para perfusión se prepara añadiendo aseptícamente 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 clínicamente necesario, para las 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**

**Caspofungina Sandoz 50 mg:**

DOSIS*	Volumen de Caspofungina Sandoz reconstituido para transferir a una bolsa o frasco de uso intravenoso	Preparación estándar (Caspofungina Sandoz reconstituido añadido a de 250 ml) concentración final	Perfusión de volumen reducido (Caspofungina Sandoz reconstituido añadido a de 100 ml) concentración final
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg en volumen reducido	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg para insuficiencia hepática moderada (de un vial de 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg para insuficiencia hepática moderada (de un vial de 50 mg) en volumen reducido	7 ml	-	0,34 mg/ml

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

**Caspofungina Sandoz 70 mg:**

DOSIS*	Volumen de Caspofungina Sandoz reconstituido para transferir a una bolsa o frasco de uso intravenoso	Preparación estándar (Caspofungina Sandoz reconstituido añadido a de 250 ml) concentración final	Perfusión de volumen reducido (Caspofungina Sandoz 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 50 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 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 del área de superficie corporal (ASC) para la dosificación pediátrica*

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

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

#### **Preparación de la perfusión de 70 mg/m<sup>2</sup> para pacientes pediátricos de >3 meses (utilizando un vial de 50 mg)**

1. 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:

$$ASC (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{dosis de carga.}$$

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 Caspofungina Sandoz alcance la temperatura ambiente.
3. Asépticamente, añadir 10,5 ml de agua para preparaciones inyectables. Esta solución reconstituida se puede conservar hasta 24 horas a una temperatura igual o inferior a 25°C. Esto dará lugar a una concentración final de Caspofungina Sandoz en el vial de 5,2 mg/ml.
4. Extraer del vial un volumen del medicamento igual a la dosis de carga calculada (Paso 1). Transferir asépticamente este volumen (ml)<sup>c</sup> de Caspofungina Sandoz 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)<sup>c</sup> de Caspofungina Sandoz 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 2º y 8°C.

#### **Preparación de la perfusión de 50 mg/m<sup>2</sup> para pacientes pediátricos de >3 meses (utilizando un vial de 50 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:

$$ASC (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dosis diaria de mantenimiento}$$

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 alcance la temperatura ambiente.



3. Asépticamente, añadir 10,5 ml de agua para preparaciones inyectables. Esta solución reconstituida se puede conservar hasta 24 horas a una temperatura igual o inferior a 25°C. Esto dará lugar a una concentración final de Caspofungina Sandoz en el vial de 5,2 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)<sup>c</sup> de Caspofungina Sandoz 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)<sup>c</sup> de Caspofungina Sandoz 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 2º y 8°C.

**Preparación de la perfusión de 70 mg/m<sup>2</sup> 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 el ASC del paciente (tal y como se ha calculado arriba) y la siguiente ecuación:  

$$\text{ASC (m}^2\text{)} \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{dosis de carga.}$$

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 Caspofungina Sandoz 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. Esto dará lugar a una concentración final de Caspofungina Sandoz 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)<sup>c</sup> de Caspofungina Sandoz 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)<sup>c</sup> de Caspofungina Sandoz 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 2º y 8°C.

**Preparación de la perfusión de 50 mg/m<sup>2</sup> 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 alcance la temperatura ambiente.

3. Asépticamente, añadir 10,5 ml de agua para preparaciones inyectables. Esta solución reconstituida se puede conservar hasta 24 horas a una temperatura igual o inferior a 25°C. Esto dará lugar a una concentración final de Caspofungina Sandoz 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)<sup>c</sup> de Caspofungina Sandoz 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)<sup>c</sup> de Caspofungina Sandoz 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<sup>a</sup> y 8°C.

**Notas de preparación:**

- a. El polvo debe disolverse 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 perfusión. No utilizar si la solución está turbia o ha precipitado.
- c. Caspofungina Sandoz está formulado para proporcionar la dosis completa del vial que aparece en la ficha técnica (50 y 70 mg) cuando se extraen 10 ml del vial.

  
anmatMAURICIO Paola Noemí  
CUIL 27249944160  
anmatCHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**Caspofungina Sandoz****Caspofungina 50 mg**

Polvo para solución concentrada para infusión

Venta bajo receta archivada

Industria Alemana

**Contenido:** Cada frasco ampolla contiene 50 mg de caspofungina (como caspofungina acetato 55,55 mg)**Fórmula**

Cada frasco ampolla contiene:

Caspofungina (como acetato de caspofungina 55,5 mg).....50 mg.

Excipientes: c.s.

Conservar a temperatura entre 2°C y 8°C

Lote:

Vto.:

MAURICIO Paola Noemí  
CUIL 27249944160CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**Caspofungina Sandoz****Caspofungina 70 mg**

Polvo para solución concentrada para infusión

Venta bajo receta archivada

Industria Alemana

**Contenido:** Cada frasco ampolla contiene 70 mg de caspofungina (como caspofungina acetato 77,77 mg)**Fórmula**

Cada frasco ampolla contiene:

Caspofungina (como acetato de caspofungina 77,7 mg).....70 mg

Excipientes: c.s.

Conservar a temperatura entre 2°C y 8°C

Lote:

Vto.:

  
anmatMAURICIO Paola Noemí  
CUIL 27249944160  
anmatCHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**Caspofungina Sandoz**  
**Caspofungina 50 mg**

Polvo para solución concentrada para infusión

Industria Alemana  
Venta bajo receta archivada**Contenido:** 1 frasco ampolla**Fórmula:**Caspofungina (como caspofungina acetato 55,5 mg).....50 mg.  
Excipientes: Sacarosa; Manitol; Ácido acético glacial; Hidróxido de sodio; Nitrógeno, bajo-oxígeno; c.s.**Posología:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura entre 2°C y 8°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°....Elaborado en:  
**BAG Health Care GmbH**  
Amtsgerichtsstrasse 1-5  
35423, Lich, AlemaniaImportado por:  
**Novartis Argentina S.A.**  
Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111  
[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)Lote:  
Vto.:**NOVARTIS ARGENTINA SA**  
CUIT 30516620397  
DIRECTORIOCHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**Caspofungina Sandoz**  
**Caspofungina 70 mg**

Polvo para solución concentrada para infusión

Industria Alemana  
Venta bajo receta archivada**Contenido:** 1 frasco ampolla**Fórmula:**Caspofungina (como caspofungina acetato 77,7 mg).....70 mg.  
Excipientes: Sacarosa; Manitol; Ácido acético glacial; Hidróxido de sodio; Nitrógeno, bajo-oxígeno; c.s.**Posología:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura entre 2°C y 8°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°....

Elaborado en:

**BAG Health Care GmbH**  
Amtsgerichtsstrasse 1-5  
35423, Lich, Alemania

Importado por:

**Novartis Argentina S.A.**  
Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111  
[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)Lote:  
Vto.:**NOVARTIS ARGENTINA SA**  
CUIT 30516620397  
DIRECTORIOCHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

23 de mayo de 2019

**DISPOSICIÓN N° 4122**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58965****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000399-18-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CASPOFUNGINA 70 mg COMO CASPOFUNGINA ACETATO 77,7 mg - POLVO PARA SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION	656242
CASPOFUNGINA 50 mg COMO CASPOFUNGINA ACETATO 55,5 mg - POLVO PARA SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION	656239



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 4

Buenos Aires, 17 DE MAYO DE 2019.-

**DISPOSICIÓN N° 4122**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58965**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Titular de especialidad medicinal: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7209

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: CASPOFUNGINA SANDOZ

Nombre Genérico (IFA/s): CASPOFUNGINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA







porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

CASPOFUNGINA 50 mg COMO CASPOFUNGINA ACETATO 55,5 mg
--

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

ACIDO ACETICO GLACIAL CSP
HIDROXIDO DE SODIO CSP
SACAROSA 35,7 mg
MANITOL 23,8 mg
NITROGENO (BAJO OXIGENO) CSP

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO TIPO I (BROMOBUTILO) Y TAPA FLIP OFF

Contenido por envase primario: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE 50 MG DE CASPOFUNGINA (COMO CASPOFUNGINA ACETATO 55,55 MG)

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO AMPOLLA

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 18 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J02AX04

Acción terapéutica: Antimicóticos de uso sistémico

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: - Tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos o pediátricos. - Tratamiento de la aspergilosis invasiva en pacientes adultos o pediátricos que son refractarios o intolerantes a la anfotericina B, formulaciones de lípidos de anfotericina B y/o itraconazol. La resistencia se define como la progresión de la enfermedad o la falta de mejoría después de un mínimo de 7 días de anteriores dosis terapéuticas de terapia antifúngica efectiva. - Tratamiento empírico de infecciones fúngicas (tales como Candida o Aspergillus) en pacientes adultos o pediátricos neutropénicos y con fiebre.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAG HEALTH CARE GMB	AMTSGERICHTSSTRASSE 1 - 5	LICH	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAG HEALTH CARE GMB	AMTSGERICHTSSTRASSE 1 - 5	LICH	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAG HEALTH CARE GMBH	AMTSGERICHTSSTRASSE 1 - 5	LICH	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

##### d) Control de calidad:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVARTIS ARGENTINA SA	1355/17	DOMINGO DE ACASSUSO 3780 PISO 2	OLIVOS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA) - ESLOVENIA (REPÚBLICA DE ESLOVENIA)

Nombre comercial: CASPOFUNGINA SANDOZ

Nombre Genérico (IFA/s): CASPOFUNGINA

Concentración: 70 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
CASPOFUNGINA 70 mg COMO CASPOFUNGINA ACETATO 77,7 mg

<b>Excipiente (s)</b>
SACAROSA 50 mg MANITOL 33,3 mg ACIDO ACETICO GLACIAL CSP HIDROXIDO DE SODIO CSP NITROGENO (BAJO OXIGENO) CSP

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO TIPO I (BROMOBUTILO) Y TAPA FLIP OFF

Contenido por envase primario: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE 70 MG DE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

CASPOFUNGINA (COMO CASPOFUNGINA ACETATO 77,7 MG)

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO AMPOLLA

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 18 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J02AX04

Acción terapéutica: Antimicóticos de uso sistémico

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: - Tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos o pediátricos. - Tratamiento de la aspergilosis invasiva en pacientes adultos o pediátricos que son refractarios o intolerantes a la anfotericina B, formulaciones de lípidos de anfotericina B y/o itraconazol. La resistencia se define como la progresión de la enfermedad o la falta de mejoría después de un mínimo de 7 días de anteriores dosis terapéuticas de terapia antifúngica efectiva. - Tratamiento empírico de infecciones fúngicas (tales como Candida o Aspergillus) en pacientes adultos o pediátricos neutropénicos y con fiebre.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAG HEALTH CARE GMB	AMTSGERICHTSSTRASSE 1 - 5	LICH	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAG HEALTH CARE GMB	AMTSGERICHTSSTRASSE 1 - 5	LICH	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAG HEALTH CARE GMBH	AMTSGERICHTSSTRASSE 1 - 5	LICH	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

**d)Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVARTIS ARGENTINA SA	1355/17	DOMINGO DE ACASSUSO 3780 PISO 2	OLIVOS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA) - ESLOVENIA (REPÚBLICA DE ESLOVENIA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Expediente Nº: 1-0047-2001-000399-18-7



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

