

# Ficha Técnica

## Caspofungina 50mg



### INFORMACIÓN GENERAL

<b>Nombre:</b>	Caspofungina.
<b>Concentración:</b>	50mg.
<b>Composición:</b>	Cada vial contiene Caspofungina Acetato, equivalente a Caspofungina 50 mg.
<b>Laboratorio:</b>	Norstray Nuart.
<b>Forma Farmacéutica:</b>	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
<b>Vida Útil:</b>	24 meses siempre y cuando se cumplan las condiciones de almacenamiento.
<b>Material de Envase:</b>	Vidrio (Tipo I) transparente x 10 mL con tapón de goma de clorobutilo y tapa de aluminio flip-off.
<b>Presentación Comercial:</b>	Frasco x 1 vial, caja interna x 1 vial y x 10 viales.

### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

<b>Vía de Administración:</b>	Intravenosa.
<b>Contraindicaciones:</b>	Hipersensibilidad a la Caspofungina Norstray & Nuart o a alguno de sus excipientes. No se administre durante el embarazo ni la lactancia.
<b>Indicaciones Terapéuticas:</b>	<p>Caspofungina Norstray &amp; Nuart para inyección está indicada en adultos, pacientes febriles y neutropénicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina b y el itraconazol.</li> <li>• Candidiasis esofágica, candidiasis orofaríngea, candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos.</li> <li>• Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.</li> </ul>
<b>Posología:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosis recomendada en pacientes adultos [≥18 años de edad]: La dosis habitual es de 50 mg una vez al día (después de una dosis de carga de 70 mg para la mayoría de indicaciones). La seguridad y eficacia de una dosis de 150 mg diarios (rango: 1 a 51 días; mediana: 14 días) se han estudiado en 100 pacientes adultos con candidemia y otras Infecciones por Candida. La eficacia de Caspofungina para inyección a esta dosis más alta fue no significativamente mejor que la eficacia de la dosis diaria de 50 mg de Caspofungina Inyección. La eficacia de dosis superiores a 50 mg diarios en los otros pacientes adultos para se desconoce a quién está indicado Caspofungina para inyección.</li> <li>• Terapia empírica: Se debe administrar una sola dosis de carga de 70 mg el día 1, seguida de 50 mg. Una vez al día a partir de entonces. La duración del tratamiento debe basarse en la respuesta clínica del paciente. La terapia empírica debe continuarse hasta la resolución de la neutropenia. Los pacientes con infección micótica deben ser tratados durante un mínimo de 14 días; el tratamiento debe continuar durante al menos 7 días después de la neutropenia y la clínica. Si la dosis de 50 mg es bien tolerada pero no proporciona un respuesta clínica adecuada, la dosis diaria se puede aumentar a 70 mg.</li> <li>• Dosis recomendada en pacientes pediátricos [3 meses a 17 años de edad]: Para todas las indicaciones, se debe administrar una sola dosis de carga de 70 mg / m<sup>2</sup> el día 1, seguido de 50 mg / m<sup>2</sup> una vez al día a partir de entonces. La dosis de carga máxima y el la dosis diaria de mantenimiento no debe exceder los 70 mg, independientemente del paciente dosis calculada. La dosificación en pacientes pediátricos (de 3 meses a 17 años de edad) debe ser basado en el área de superficie corporal del paciente (BSA) según lo calculado por la Fórmula de Mosteller.</li> </ul>
<b>Interacciones Medicamentosas:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciclosporina: Aumentos transitorios en la ALT hepática y la AST cuando Caspofungina para Inyección se coadministra con ciclosporina.</li> <li>• Tacrolimus: Para pacientes que reciben Caspofungina para inyección y tacrolimus, Se recomienda la monitorización de las concentraciones sanguíneas de tacrolimus y los ajustes adecuados de la dosis este en los pacientes que reciben ambas terapias.</li> <li>• Rifampicina: Los pacientes adultos que toman rifampicina deben recibir 70 mg de Caspofungina por Inyección diaria.</li> </ul>
<b>Reacciones Adversas:</b>	Se han notificado reacciones de hipersensibilidad caracterizadas por anafilaxia y reacciones adversas posiblemente mediadas por histamina. También se han notificado edema pulmonar, síndrome de distrés respiratorio del adulto (SDRA) e infiltrados radiográficos en pacientes con aspergilosis invasora. La flebitis fue la reacción adversa local, en el lugar de inyección, más frecuente. Otras reacciones locales incluyeron eritema, dolor/sensibilidad a la presión, prurito, supuración y una sensación de ardor.

### RECONSTITUCIÓN, DILUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

<b>Paso 1.</b>	Reconstitución de los viales: Para reconstituir el polvo, llevar el vial a temperatura ambiente y añadir asépticamente 10,5 mL de agua para inyección. El polvo liofilizado de color blanco o blanquecino se disolverá completamente. Mezclar suavemente hasta obtener una solución transparente. Las soluciones reconstituidas deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas sólidas o de un cambio de coloración. La solución reconstituida puede conservarse durante un máximo de 24 horas a temperatura igual o inferior a 25°C.
<b>Paso 2.</b>	Transfiera asépticamente el volumen apropiado (mL) de Caspofungina Norstray & Nuart reconstituida a la solución de infusión: Los diluyentes para la solución final para infusión son: solución de cloruro sódico para inyección o solución de ringer lactada. La solución para infusión se prepara añadiendo asépticamente la cantidad apropiada del concentrado reconstituido a una bolsa o frasco de infusión de 250 mL. Pueden utilizarse infusiones de volumen reducido en 100 mL, en caso de que sea médicamente necesario, para las dosis diarias de 50 mg o 35 mg. No utilizar si la solución está turbia o ha precipitado.

**NO USE DILUYENTES QUE CONTENGAN DEXTROSA, ya que Caspofungina para inyección no es estable en diluyentes que contienen dextrosa.**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura entre 2°C a 8°C en su envase y empaque original

Una vez reconstituido mantener a temperatura inferior a 25°C por máximo 24 horas.

**INFORMACIÓN CORPORATIVA**

CÓDIGO INTERNO	PRESENTACIONES	NO. DE REGISTRO SANITARIO INVIMA
NN3001	Caspofungina, 50mg, frasco x 1 vial	2020M-0019727
	Caspofungina, 50mg, caja interna x 1 vial.	2020M-0019727
	Caspofungina, 50mg, caja interna x 10 viales.	2020M-0019727
<b>ESTE MEDICAMENTO INCLUYE INSERTO</b>		

**CERTIFICACIONES**

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:

**CONTÁCTENOS**

Email:  
info@norstraynuart.com  
Teléfono: +57 (1) 295 66 16

**IMPORTADO POR**

Norstray Nuart S.A.S.  
Tv. 93 #51-98 Bodega 73A, Parque Empresarial Puerta Del Sol,  
Bogotá, Colombia.  
Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1,  
Galapa, Colombia.  
[www.norstraynuart.com](http://www.norstraynuart.com)