

KAZFONA[®]

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.

Pó Liofilizado para Solução para Infusão

50 mg e 70 mg

Bula Paciente

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KAZFONA®
acetato de caspofungina
Pó Liofilizado para Solução Injetável
50 mg e 70 mg

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para Solução para Infusão de 50 mg ou 70 mg em embalagem com um frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

KAZFONA® 50 mg:

Cada frasco-ampola contém 55,5 mg de acetato de caspofungina, que equivale a 50 mg de caspofungina. Excipientes: sacarose, manitol, dióxido de carbono, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajustar o pH).

KAZFONA® 70 mg:

Cada frasco-ampola contém 77,7 mg de acetato de caspofungina, que equivale a 70 mg de caspofungina. Excipientes: sacarose, manitol, dióxido de carbono, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajustar o pH).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KAZFONA® (acetato de caspofungina) é indicado para tratar um dos vários tipos de infecções fúngicas descritos a seguir:

- Uma infecção fúngica grave chamada candidíase invasiva: essa infecção é causada por células fúngicas (leveduras) chamadas Candida. Normalmente essas leveduras encontram-se no trato digestivo e não causam infecção a menos que entrem na corrente sanguínea (neste caso, a infecção é chamada candidemia) ou em outros tecidos e órgãos, como revestimento do abdome (peritonite), rins, fígado, ossos, músculos, articulações, baço ou olhos. Entre as pessoas que correm alto risco de apresentar candidíase invasiva, estão pacientes cirúrgicos e aqueles cujo sistema imunológico encontra-se deficiente.
- Infecções fúngicas da boca, da garganta e do esôfago (tubo digestivo que liga a boca ao estômago): essas infecções são chamadas candidíase orofaríngea (na boca e no fundo da garganta) ou candidíase esofageana (no esôfago) e também são causadas por Candida. Indivíduos saudáveis normalmente possuem Candida na boca e na garganta sem apresentar qualquer efeito da doença. Uma infecção ocorre quando a resistência do corpo a doenças está baixa.
- Uma infecção fúngica grave chamada aspergilose invasiva: essa infecção grave ocorre no nariz, nos seios nasais e nos pulmões e pode se espalhar para outras partes do corpo. Esse tipo de infecção é causado por vários fungos comuns encontrados no ambiente chamados Aspergillus. A maioria das infecções fúngicas por Aspergillus começa no sistema respiratório (nariz, seios nasais ou pulmões), porque os esporos do fungo encontram-se no ar que respiramos todos os dias. Na maioria dos indivíduos saudáveis, a capacidade natural de combater doenças destrói os esporos e os remove do corpo. Algumas condições clínicas, entretanto, diminuem a resistência do corpo a doenças. Alguns medicamentos prescritos a pacientes que receberam transplante de órgãos ou de medula também fazem com que o organismo apresente menor resistência a doenças. São esses pacientes os que mais provavelmente desenvolvem esse tipo de infecção.

Além desses casos, seu médico pode lhe prescrever **KAZFONA®** caso suspeite que você apresente uma infecção fúngica decorrente de quimioterapia ou de outros tratamentos ou condições clínicas que possam diminuir a resistência do corpo a doenças por reduzirem a quantidade de alguns tipos de leucócitos. Se você apresentar febre persistente após quimioterapia ou em algumas das condições descritas acima e sua febre não baixar após tratamento com antibiótico, pode ser que você tenha uma infecção fúngica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

KAZFONA® é um antifúngico que interfere na produção de um componente (polissacarídeo glucana) da parede da célula fúngica, essencial à vida e ao crescimento do fungo. As células fúngicas expostas a

KAZFONA[®] apresentam paredes celulares incompletas ou defeituosas, o que as torna frágeis e incapazes de se desenvolver.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

KAZFONA[®] é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente do produto (veja o item **COMPOSIÇÃO**).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Durante a administração de acetato de caspofungina, reações alérgicas com risco de morte foram relatadas raramente. Foram relatados sinais ou sintomas possivelmente mediados pela histamina, incluindo erupção cutânea, inchaço do rosto e/ou dos lábios, prurido, sensação de calor ou dificuldade respiratória. acetato de caspofungina também pode causar reações adversas graves à pele, incluindo descamação da pele, úlceras na membrana mucosa, urticária ou descamação de grandes áreas da pele. Informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente sobre esses ou quaisquer outros sinais ou sintomas incomuns que apresentar.

Informe o seu médico sobre qualquer condição médica e sobre qualquer tipo de alergia que esteja apresentando ou tenha apresentado.

Gravidez e amamentação: informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. Não há experiência clínica envolvendo mulheres grávidas. Em estudos com animais, demonstrou-se que a caspofungina ultrapassa a barreira placentária.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião- dentista.

Não se sabe se essa medicação é excretada no leite humano, portanto, mulheres que estejam recebendo acetato de caspofungina não devem amamentar.

Crianças: acetato de caspofungina foi aprovado para uso em crianças e adolescentes (de 3 meses até 17 anos de idade) para todos os tipos de infecção descritos anteriormente. A dose utilizada em pacientes pediátricos pode diferir da dose utilizada em pacientes adultos. acetato de caspofungina não foi estudado adequadamente em bebês com menos de 3 meses de idade.

Idosos: não é necessário ajuste da dose para pacientes idosos.

Uso em pacientes com insuficiência renal: não é necessário ajuste posológico para pacientes com insuficiênciarenal.

Uso em pacientes com insuficiência hepática: alguns pacientes com problemas hepáticos podem necessitar de ajuste de dose. Informe o seu médico se apresenta ou já apresentou problemas hepáticos.

Dirigir ou operar máquinas: não existem informações sugestivas de que acetato de caspofungina afete a capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Interações medicamentosas: a maioria dos pacientes tratados com **KAZFONA**[®] deve continuar recebendo os medicamentos para outras condições que apresente, sem necessidade de interrupção do tratamento. O médico irá determinar se devem ser feitos ajustes das doses de seus outros medicamentos. O uso concomitante de **KAZFONA**[®] e ciclosporina não é recomendado, portanto, seu médico deve ser informado se você estiver tomando ciclosporina.

É particularmente importante informar seu médico se você está tomando medicações para o tratamento da AIDS (como efavirenz ou nevirapina), medicações anticonvulsivantes (para epilepsia, como fenitoína e carbamazepina), o corticosteroide dexametasona, o antibiótico rifampicina e o imunossupressor tacrolimo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (entre 2 e 8°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, os frascos reconstituídos podem ser mantidos em temperatura até 25°C por até 24 horas antes da preparação da solução para infusão.

A solução final para infusão intravenosa deve ser usada em 24 horas se for mantida em temperatura até 25°C ou em 48 horas se mantida sob refrigeração entre 2°C e 8°C.

Aspecto físico: KAZFONA® é um pó de cor branca a esbranquiçada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

KAZFONA® deve ser administrado em dose única diária por infusão intravenosa lenta de aproximadamente 1 hora. O médico irá determinar a duração do tratamento e a quantidade diária de KAZFONA® a ser administrada.

É recomendado o uso da agulha de calibre 21 para reconstituição do frasco para diluição.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O esquema terapêutico e a dose serão determinados pelo seu médico, que irá monitorar a sua resposta e condição clínica. Se você estiver preocupado(a) com a possibilidade de ter deixado de receber uma dose, fale com seu médico imediatamente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos adversos ou indesejados, denominados reações adversas. As reações adversas relacionadas a acetato de caspofungina mais comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) em adultos são febre e irritações na veia no local da infusão (prurido, vermelhidão, inchaço ou formação de coágulos). Outros efeitos indesejáveis relatados relacionados a este medicamento em adultos incluem: dor de cabeça; dor nos ossos; calafrios; sudorese; náusea; diarreia; vômito; erupção cutânea; vermelhidão na pele; coceira; dificuldade para respirar; inchaço nas mãos, tornozelos ou pés; prejuízo da função hepática e alterações de alguns testes laboratoriais de sangue.

As reações adversas relacionadas a acetato de caspofungina mais comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) em crianças e adolescentes são febre, erupção cutânea e dor de cabeça. Outros efeitos indesejáveis relatados relacionados a este medicamento em crianças e adolescentes incluem: dor no local da infusão calafrios, batimentos cardíacos rápidos, rubor da face e do pescoço, coceira, baixa pressão arterial e alterações em alguns testes laboratoriais.

Raramente (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatadas reações alérgicas potencialmente fatais durante a administração de acetato de caspofungina. Foram relatados sinais ou sintomas possivelmente mediados pela histamina, incluindo erupções cutâneas, inchaço da face e/ou lábios, coceira, sensação de calor ou dificuldade para respirar; além disso, podem ocorrer raramente outros efeitos além dos citados e, a exemplo do que ocorrem com qualquer medicação obtida somente com prescrição médica, alguns podem ser graves. Peça mais informações ao seu médico ou farmacêutico.

Adicionalmente, durante a comercialização do medicamento, as seguintes reações foram reportadas:

- Erupção cutânea, descamação da pele, feridas nas membranas mucosas, urticária, grandes áreas de descamação da pele

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

O esquema terapêutico e a dose serão determinados pelo seu médico, que irá monitorar as suas condições clínicas e a resposta ao tratamento. Caso tenha recebido uma quantidade muito alta de KAZFONA®, fale com seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS – 1.5143.0076

Farmacêutico Responsável:

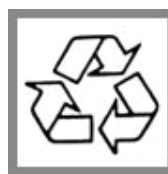
Nome: Meire H. Fujiwara
CRF SP N°: 35.146

Fabricado por:
Gland Pharma Limited Survey
Telangana, Índia.

Importado por:
Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.
Av. Guido Caloi, 1985 galpão 11
Jd.São Luís – São Paulo – SP
CEP: 05802-140
CNPJ n° 03.978.166/0001-75

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO COMUM DO R
0800 87 89 055
carebrasil@drreddys.com



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/06/2021

CF_0423/BL-01PC



Dr.Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.

Histórico de alteração do Rótulo

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações/inclusão do rótulo			Dados das alteração /inclusão do rótulo	
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Descrição da alteração/inclusão	Apresentações relacionadas
xx/07/2023	Versão atual	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	xx/07/2023	Versão atual	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Esta petição não está relacionada a nenhuma alteração e foi realizada para envio inicial de rotulagem.	50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS 70 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS