

KAZFONA[®]

acetato de caspofungina

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.

Pó Liofilizado para Solução Injetável

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.

VIA INTRAVENOSA

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.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. 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 insuficiência renal.

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

Registro: 1.5143.0076

Produzido por:

Gland Pharma Limited
Telangana, Índia.

Importado por:

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.
Aparecida de Goiânia - Brasil
CNPJ nº 03.978.166/0007-60

Registrado por:

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.
Av. Guido Caloi, 1985 - Galpão 11
Jd. São Luís – São Paulo – SP
CEP: 05802-140
CNPJ nº 03.978.166/0001-75

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
0800 87 89 055
carebrasil@drreddys.com



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/03/2023.

CF_0925/BL-03PC

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versão (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/11/2025	Versão Atual	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2025	Versão Atual	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2025	- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS 70 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
31/01/2025	0138374/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/01/2025	0138374/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/01/2025	- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP/VPS	50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS 70 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
25/07/2023	0772512/23-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/07/2023	0772512/23-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/07/2023	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS 70 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS