



CCEF-RC-0124-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CASPOFUNGINA 50 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CASPOFUNGINA ACETATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CASPOFUNGINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.050/25**

FECHA DE APROBACION: **10-04-2025**; VIGENTE HASTA: **10-04-2032**

FABRICANTE: **PHARMASERVICE, S.A DE C.V. / MÉXICO**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **BRIGHTGENE PHARMACEUTICAL Co. Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **EL MORRO CASA DE REPRESENTACIÓN C. A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ARAMINTA MARÍN ÁLVAREZ**

PROPIETARIO: **PHARMASERVICE, S.A DE C.V. / MÉXICO**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la Aspergillosis invasiva en pacientes refractarios o con intolerancia a otras terapias.

Tratamiento de la Candidiasis invasiva, incluyendo candedemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos.

Tratamiento de la candidiasis orofaríngea y esofágica.

Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Tratamiento de la Aspergillosis y de la Candidiasis invasiva:

Dosis única de carga: 70 mg/día, seguido por una dosis diaria de 50 mg/día.

Tratamiento de la candidiasis orofaríngea y esofágica:

50mg al día.

Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles:

50-70 mg/día.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024009595N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0124-2025

Pacientes pediátricos:

(Incluye prematuros y adolescentes hasta 17 años).

Dosis inicial: 70 mg/m²/día el primer día.

Dosis de mantenimiento: 50 mg/ m²/día.

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.

Insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis por insuficiencia renal.

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

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.

Forma de administración

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

Modo de uso:

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 (CAN>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 invasora debe basarse en la respuesta clínica y microbiológica del paciente. Después de que los signos y los síntomas de candidiasis invasora 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 invasora 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).

Advertencias:

Generales:

Se ha notificado anafilaxia durante la administración de caspofungina. Si esto ocurre, se debe interrumpir el tratamiento con caspofungina y administrar el tratamiento apropiado. Los limitados datos sugieren que levaduras y hongos menos frecuentes y distintos de *Cándida* y de *Aspergillus* no son inhibidos con caspofungina. No se ha establecido la eficacia de caspofungina frente a estos patógenos fúngicos.

Caspofungina se debe utilizar con precaución en pacientes con disfunción hepática y/o renal.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024009595N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0124-2025

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

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. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable.

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 amamantar. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa farmacéutica terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Insuficiencia renal severa, insuficiencia cardíaca, edema agudo del pulmón y deshidratación severa.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Frecuentes: Descenso de hemoglobina, descenso del hematocrito, descenso del recuento de leucocitos.

Poco frecuentes: Anemia, trombocitopenia, coagulopatía, leucopenia, elevación del recuento de eosinófilos, descenso o elevación del recuento plaquetario, descenso o elevación del recuento de linfocitos, descenso del recuento de neutrófilos.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, diarrea, vómitos.

Poco frecuentes: Dolor abdominal, dolor abdominal superior, sequedad de boca xerostomía, dispepsia, distensión abdominal, ascitis, estreñimiento, disfagia, flatulencia.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuentes: Elevación de los valores hepáticos (alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa, fosfatasa alcalina, bilirrubina conjugada y total).

Poco frecuentes: Colestasis, hepatomegalia, hiperbilirrubinemia, ictericia, hepatotoxicidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Hipocalcemia.

Poco frecuentes: Hipervolemia, hipomagnesemia, anorexia, desequilibrio electrolítico, hiperglucemia, hipocalcemia, acidosis metabólica.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: insuficiencia renal aguda y/o crónica.

Trastornos cardiovasculares:

Frecuentes: Flebitis

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024009595N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0124-2025

Poco frecuentes: Palpitaciones, taquicardia, arritmia, fibrilación auricular, insuficiencia cardíaca congestiva, tromboflebitis, sofocos, rubor, hipertensión, hipotensión.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea

Poco frecuentes: Ansiedad, desorientación, insomnio, mareos, disgeusia, parestesia, somnolencia, temblor, hipoestesia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Disnea

Poco frecuentes: Congestión nasal, dolor faringolaríngeo, taquipnea, broncoespasmo, tos, disnea paroxística nocturna, hipoxia, estertores, sibilancias.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Artralgia

Poco frecuentes: Dolor de espalda, dolor en las extremidades, dolor de huesos, debilidad muscular, mialgia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción, prurito, eritema, hiperhidrosis.

Poco frecuentes: Eritema multiforme, erupción macular, erupción maculopapular, erupción prurítica, urticaria, dermatitis alérgica, prurito generalizado, erupción eritematosa, erupción generalizada, erupción morbiliforme, lesión cutánea.

Trastornos oculares:

Poco frecuente: Ictericia ocular, visión borrosa, edema palpebral, epifora.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Fiebre, escalofríos, prurito en el lugar de infusión.

Poco frecuentes: Dolor, fatiga, sensación de frío, sensación de calor, eritema, urticaria, irritación, induración, dolor, inflamación y flebitis en el lugar de inyección, edema periférico, sensibilidad a la presión, malestar en el pecho, dolor de pecho, edema facial, sensación de cambios en la temperatura corporal, extravasación en el lugar de infusión.

Exploraciones complementarias

Frecuentes: Disminución del potasio en sangre, disminución de la albúmina sérica.

Poco frecuentes: Elevación de la creatinina sérica, presencia de glóbulos rojos en orina, descenso de proteínas totales, presencia de proteínas en orina, prolongación o acortamiento del tiempo de protrombina, disminución o elevación del sodio en sangre, disminución o elevación del calcio en sangre, disminución o elevación del cloro en sangre, elevación de la glucosa en sangre, disminución del magnesio en sangre, disminución o elevación del fósforo en sangre, elevación de la urea en sangre, prolongación del tiempo de tromboplastina parcial activada, disminución del bicarbonato en sangre, elevación del potasio en sangre, elevación de la presión arterial, disminución del ácido úrico en sangre, ruidos respiratorios anormales, disminución del dióxido de carbono, elevación del nivel de fármacos inmunosupresores, elevación del ratio internacional normalizado, cilindros urinarios, presencia de glóbulos blancos en orina y elevación del pH en orina.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

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.

Ciclosporina A (una dosis de 4 mg/kg o dos dosis de 3 mg/kg administrados con 12 horas de diferencia) aumenta el AUC de caspofungina en aproximadamente un 35 %, y produce 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; esto se resuelve con la discontinuación del tratamiento y debería considerarse una estrecha monitorización de las enzimas hepáticas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024009595N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0124-2025

Caspofungina reduce la concentración mínima de tacrólimus en un 26 % en voluntarios adultos sanos.

Es obligatoria la monitorización estándar de las concentraciones sanguíneas de tacrólimus y los ajustes adecuados de la dosis de tacrólimus en los pacientes que reciben ambas terapias.

El uso concomitante de Rifampicina y caspofungina provocó un aumento del 60 % en la 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 la AUC pero los niveles mínimos fueron 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 carbamacepina 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.

La coadministración de dexametasona con caspofungina puede dar lugar a reducciones clínicamente significativas de las concentraciones mínimas de caspofungina; se debe considerar el aumento de la dosis de caspofungina.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

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

Tratamiento:

Aun cuando no existan datos de sobredosis, cuando esto ocurra se debe vigilar al paciente e instaurar tratamiento de soporte y sintomático.

Caspofungina no es dializable.

**TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:
USO HOSPITALARIO.**

Vía de administración: Intravenosa.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese bajo refrigeración a temperaturas entre 2 °C – 8 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: TAPÓN DE GOMA DE BROMOBUTILO, COLOR GRIS, OPACO.

Sello de Seguridad: AGRAFE DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO, CON TAPA FLIP OFF DE POLIPROPILENO (PP), COLOR VERDE, OPACO.

Bolsas Externas/cunas: CUNA DE TEREFALATO DE POLIETILENO (PET), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024009595N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0124-2025

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo refrigeración a temperaturas entre 2 °C - 8 °C, en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto reconstituido en Agua para Inyección un período de validez de veinticuatro (24) horas, almacenado a temperaturas inferiores a 30 °C.

Se le asigna al producto diluido en la solución de Cloruro de Sodio al 0,9% y Ringer Lactato un período de validez de veinticuatro (24) horas, almacenado a temperaturas inferiores a 30 °C y 48 horas almacenado bajo refrigeración a temperaturas entre 2 °C - 8 °C.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de un (1) frasco ampolla.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 22 de mayo de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024009595N02025#
Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica
www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.
Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)