

Berk
(acetato de caspofungina)

Bula para paciente
Pó liofilizado para solução injetável
50 mg e 70 mg



Eurofarma

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Berk
acetato de caspofungina

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável 50 ou 70 mg: embalagens com 1 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO / USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de acetato de caspofungina de 50 mg contém:

acetato de caspofungina.....55,5 mg*
excipientes q.s.p.1 frasco-ampola

*Cada 55,5 mg de acetato de caspofungina, equivalem a 50 mg de caspofungina.

Excipientes: sacarose, manitol, ácido acético e hidróxido de sódio (para ajustar o pH).

Cada frasco-ampola de acetato de caspofungina de 70 mg contém:

acetato de caspofungina.....77,7 mg**
excipientes q.s.p.1 frasco-ampola

**Cada 77,7 mg de acetato de caspofungina, equivalem a 70 mg de caspofungina.

Excipientes: sacarose, manitol, ácido acético e hidróxido de sódio (para ajustar o pH).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Berk (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 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 Berk (acetato de caspofungina) caso suspeite que você apresente uma infecção fúngica decorrente de quimioterapia ou 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?

Berk (acetato de caspofungina) 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 Berk (acetato de caspofungina) apresentam paredes celulares incompletas ou defeituosas, o que as torna frágeis e incapazes de se desenvolver.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Berk (acetato de caspofungina) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente do produto (Veja o item COMPOSIÇÃO).

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

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. Berk (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 Berk (acetato de caspofungina) não devem amamentar.

Crianças: Berk (acetato de caspofungina) foi aprovado para uso em crianças e adolescentes (de 3 meses de idade 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. O 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 Berk (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 Berk (acetato de caspofungina) 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 Berk (acetato de caspofungina) 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.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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 (temperatura entre 2°C 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.

O produto após reconstituição pode ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por até 24 horas, quando reconstituído com água estéril para injeção e por até 1 hora, quando reconstituído com solução salina estéril (NaCl 0,9%).

O produto após diluição pode ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por até 24 horas e por até 48 horas sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

Berk (acetato de caspofungina) antes da reconstituição é um sólido branco a levemente amarelado e após reconstituição é uma solução límpida, incolor e isenta de partículas estranhas.

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?

Berk (acetato de caspofungina) 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 Berk (acetato de caspofungina) a ser administrada.

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 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 ao 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 ao 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 DESTE 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 Berk (acetato de caspofungina), 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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1156

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 20/04/2021.

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

 **Eurofarma**
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br



Histórico de Alteração da 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	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
30/08/2019	2078547/19-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VP S	50mg e 70mg Pó liofilizado para solução injetável
10/01/2020	0089847203	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	50mg e 70mg Pó liofilizado para solução injetável
31/03/2021	1226183211	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Se alteração	VP	50mg e 70mg Pó liofilizado para solução injetável
Não aplicável	Não aplicável	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP	50mg e 70mg Pó liofilizado para solução injetável