

Caspofungin Neupharm (Caspofunginum). Skład i postać: Caspofungin Neupharm, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Każda fiolka zawiera 50 mg kaspofunginy (Caspofunginum) w postaci kaspofunginy octanu. Po odtworzeniu w 10,5 ml wody do wstrzykiwań, 1 ml koncentratu zawiera 5,2 mg kaspofunginy. Każda fiolka 50 mg zawiera 35,7 mg sacharozy. Caspofungin Neupharm 70 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Każda fiolka zawiera 70 mg kaspofunginy (Caspofunginum) w postaci kaspofunginy octanu. Po odtworzeniu w 10,5 ml wody do wstrzykiwań, 1 ml koncentratu zawiera 7,2 mg kaspofunginy. Każda fiolka 70 mg zawiera 50 mg sacharozy. Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Białą lub prawie białą, spoistą, liofilizowaną proszek.

Wskazania: Leczenie inwazyjnej kandydozy u pacjentów dorosłych lub dzieci i młodzieży. Leczenie inwazyjnej aspergilozy u pacjentów dorosłych lub dzieci i młodzieży, u których występuje oporność na terapię lub nietolerancja terapii amfoterycyną B, preparatami lipidowymi amfoterycyny B i (lub) itraconazolem. Brakiem odpowiedzi na terapię jest progresja zakażenia lub brak poprawy klinicznej po co najmniej 7 dniach właściwego leczenia przeciwgrzybiczego w dawkach terapeutycznych. Leczenie empiryczne przy podejrzeniu zakażenia grzybicznego (jak zakażenia grzybami z rodzaju *Candida* lub *Aspergillus*), u pacjentów dorosłych lub dzieci i młodzieży z gorączką i neutropenią.

Dawkowanie i sposób podawania: Decyzję o rozpoczęciu leczenia kaspofunginą powinien podjąć lekarz doświadczony w leczeniu inwazyjnych zakażeń grzybiczych. Dawkowanie: Dorośli. W pierwszej dobie leczenia należy podać pojedynczą dawkę nasycającą 70 mg, następnie stosuje się dawkę 50 mg na dobę. U pacjentów o masie ciała przekraczającej 80 kg, po podaniu pojedynczej dawki nasycającej 70 mg, zalecane jest dalsze stosowanie leku w dawce 70 mg na dobę. Nie jest konieczne dostosowywanie dawki leku w zależności od płci czy rasy pacjenta. Dzieci i młodzież (w wieku od 12 miesięcy do 17 lat). U dzieci i młodzieży (w wieku 12 miesięcy do 17 lat) wielkość dawki należy wyliczyć na podstawie pola powierzchni ciała pacjenta (patrz Instrukcja stosowania u dzieci i młodzieży, wzór Mostellera). We wszystkich wskazaniach do stosowania, w dniu 1, należy podać pojedynczą dawkę nasycającą 70 mg/m² pc. (nie przekraczać dawki wynoszącej 70 mg), a następnie 50 mg/m² pc. na dobę (nie przekraczać dawki wynoszącej 70 mg na dobę). Jeśli dawka wynosząca 50 mg/m² pc. na dobę jest dobrze tolerowana, ale nie zapewnia właściwej odpowiedzi klinicznej, można ją zwiększyć do 70 mg/m² pc. na dobę (nie przekraczać dawki 70 mg na dobę). Nie przeprowadzono wystarczających badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności kaspofunginy z udziałem noworodków i niemowląt w wieku poniżej 12 miesięcy. Zaleca się zachowanie środków ostrożności podczas leczenia tej grupy wiekowej. Ograniczone dane wskazują, że można rozważyć podawanie kaspofunginy w dawce 25 mg/m² pc. na dobę noworodkom i niemowlętom (w wieku poniżej 3 miesięcy) i w dawce 50 mg/m² pc. na dobę małym dzieciom (w wieku 3 do 11 miesięcy). Czas trwania leczenia. Czas trwania leczenia empirycznego należy określić na podstawie reakcji klinicznej u danego pacjenta. Leczenie należy kontynuować przez co najmniej 72 godziny po ustąpieniu neutropenii (ANC ≥ 500). Pacjenci ze zdiagnozowanym zakażeniem grzybiczym powinni być leczeni przez co najmniej 14 dni i leczenie należy kontynuować przez co najmniej 7 dni po ustąpieniu zarówno neutropenii, jak i objawów klinicznych. Czas trwania leczenia inwazyjnej kandydozy należy określić na podstawie reakcji klinicznej i mikrobiologicznej u danego pacjenta. Po uzyskaniu poprawy objawów podmiotowych i przedmiotowych w przebiegu inwazyjnej kandydozy oraz ujemnych wyników posiewów, można rozważyć zmianę na doustne leczenie przeciwgrzybicze. Na ogół leczenie przeciwgrzybicze należy kontynuować przez co najmniej 14 dni po ostatnim dodatnim wyniku posiewu. Czas trwania leczenia inwazyjnej aspergilozy należy ustalać indywidualnie w zależności od stopnia nasilenia choroby zasadniczej, ustępowania immunosupresji oraz od odpowiedzi klinicznej. Na ogół leczenie powinno być kontynuowane przez co najmniej 7 dni po ustąpieniu objawów. Ilość informacji dotyczących bezpieczeństwa leczenia trwającego dłużej niż 4 tygodnie jest ograniczona. Dostępne dane wskazują jednak na to, że kaspofungina stosowana przez dłuższy czas (do 162 dni u dorosłych oraz do 87 dni u dzieci i młodzieży) jest dobrze tolerowana. Specjalne grupy pacjentów: Pacjenci w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku (65 lat i starszych) pole powierzchni pod krzywą zmian stężeń leku we krwi w czasie (AUC) jest większe o około 30 %; jednak zazwyczaj nie jest konieczne dostosowywanie dawki leku. Doświadczenie w leczeniu pacjentów w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone. Zaburzenia czynności nerek. Nie jest konieczne dostosowanie dawki leku w zależności od występujących zaburzeń czynności nerek. Zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów dorosłych z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby (5 do 6 punktów wg Childa i Pugh'a) nie jest konieczne dostosowanie dawki. U pacjentów dorosłych z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (7 do 9 punktów wg Childa i Pugh'a), w oparciu o dane farmakokinetyczne, zalecane jest stosowanie kaspofunginy w dawce 35 mg na dobę. W pierwszej dobie leczenia należy podać pojedynczą dawkę nasycającą 70 mg. Nie ma doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania leku u pacjentów dorosłych z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (więcej niż 9 punktów wg Childa i Pugh'a) oraz u dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności wątroby dowolnego stopnia. Jednoczesne stosowanie z induktorami enzymów metabolicznych. Ograniczone dane wskazują, że należy rozważyć zwiększenie dobowej dawki kaspofunginy do 70 mg, po podaniu dawki nasycającej 70 mg, gdy stosuje się kaspofunginę u pacjentów dorosłych równocześnie z niektórymi induktorami enzymów metabolizujących leki. W przypadku stosowania kaspofunginy u dzieci i młodzieży (w wieku 12 miesięcy do 17 lat) jednocześnie z tymi samymi induktorami enzymów metabolicznych, należy rozważyć podanie dawki wynoszącej 70 mg/m² pc. na dobę (nie przekraczać dawki rzeczywistej wynoszącej 70 mg na dobę). Sposób podawania: po rozpuszczeniu produktu i rozcieńczeniu koncentratu, roztwór należy podawać w powolnym wlewie dożylnym, trwającym około 1 godziny. Wskazówki dotyczące sposobu przygotowania produktu do podania znajdują się w specjalnych środkach ostrożności dotyczących przechowywania i usuwania produktu leczniczego w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Produkt dostępny jest w fiolkach po 70 mg i 50 mg. Caspofunginę należy podawać we wlewie dożylnym raz na dobę.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności: Podczas podawania kaspofunginy odnotowano wystąpienie anafilaksji. W przypadku jej wystąpienia anafilaksji, należy przerwać podawanie kaspofunginy i zastosować odpowiednie leczenie. Zgłaszano reakcje niepożądane, prawdopodobnie wywołane przez histaminę, w tym wysypkę, obrzęk twarzy, obrzęk naczynioruchowy, świąd, uczucie gorąca lub skurcz oskrzeli. W razie wystąpienia takich reakcji, może być konieczne przerwanie podawania kaspofunginy i/lub zastosowanie odpowiedniego leczenia. Ograniczone dane wskazują na to, że kaspofungina nie działa na mniej rozpowszechnione drożdżaki inne niż z rodzaju *Candida* oraz pleśnie inne niż z rodzaju *Aspergillus*. Skuteczność kaspofunginy przeciwko tym patogenom nie została określona. Jednoczesne stosowanie kaspofunginy i cyklosporyny oceniano na zdrowych dorosłych ochotnikach i pacjentach dorosłych. U niektórych zdrowych dorosłych ochotników, którym podawano cyklosporynę w dwóch dawkach 3 mg/kg mc. łącznie z kaspofunginą, obserwowano przejściowe zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) lub aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) do wartości mniejszej lub równej trzykrotnej górnej granicy wartości uznanych za prawidłowe, które ustępowało po przerwaniu leczenia. Nie obserwowano poważnych zaburzeń czynności wątroby w retrospektywnym badaniu 40 pacjentów leczonych kaspofunginą po wprowadzeniu jej do obrotu i cyklosporyną przez okres od 1 do 290 dni (mediana 17,5 dnia). Dane te wskazują, że kaspofungina może być stosowana u pacjentów otrzymujących cyklosporynę, gdy potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko. Podczas jednoczesnego stosowania kaspofunginy i cyklosporyny należy rozważyć ścisłe monitorowanie aktywności enzymów wątrobowych. U pacjentów dorosłych z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby stwierdzono zwiększenie AUC kaspofunginy odpowiednio o około 20 % i 75 %. Zalecane jest zmniejszenie dawki do 35 mg na dobę u pacjentów dorosłych z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Nie ma doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania leku u pacjentów dorosłych z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub u dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności wątroby dowolnego stopnia. Można spodziewać się większej ekspozycji na lek u pacjentów z ciężkimi

zaburzeniami czynności wątroby (w porównaniu z umiarkowaną) i dlatego należy zachować ostrożność stosując kaspofunginę w tej grupie chorych. U zdrowych ochotników oraz u pacjentów dorosłych, dzieci i młodzieży leczonych kaspofunginą obserwowano nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby. U niektórych pacjentów dorosłych, dzieci i młodzieży z ciężkimi chorobami podstawowymi, przyjmujących jednocześnie wiele leków i kaspofunginę, zgłaszano przypadki występowania istotnych klinicznie zaburzeń czynności wątroby, zapalenia wątroby lub uszkodzenie wątroby; nie stwierdzono związku przyczynowo-skutkowego z przyjmowaniem kaspofunginy. Pacjentów z nieprawidłowymi wynikami prób czynnościowych wątroby odnotowanymi w trakcie leczenia kaspofunginą, należy monitorować czy nie występują u nich objawy pogorszenia czynności wątroby i ponownie ocenić stosunek ryzyka do korzyści z dalszego leczenia kaspofunginą. Ten produkt leczniczy zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami nietolerancji jak nietolerancja fruktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Po wprowadzeniu kaspofunginy do obrotu zgłaszano przypadki zespołu Stevensa-Johnsona (SJS) i toksycznej martwicy naskórka (TEN). Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z występującymi kiedykolwiek reakcjami uczuleniowymi skóry. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej fiole, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Zgłaszano występowanie reakcji nadwrażliwości (anafilaksja i działania niepożądane prawdopodobnie spowodowane przez histaminę). U pacjentów z inwazyjną postacią aspergilozy zgłaszano także występowanie obrzęku płuc, zespołu ostrej niewydolności oddechowej dorosłych (ARDS) oraz nacieków widocznych w badaniach radiologicznych. Pacjenci dorośli: W badaniach klinicznych 1865 pacjentów dorosłych przyjmowało kaspofunginę w dawce pojedynczej lub w dawkach wielokrotnych: 564 pacjentów z gorączką i neutropenią (badanie dotyczące leczenia empirycznego), 382 pacjentów z inwazyjną kandydozą, 228 pacjentów z inwazyjną aspergilozą oraz 297 pacjentów ze zlokalizowanym zakażeniem wywołanym przez *Candida* oraz 394 pacjentów włączonych do badań klinicznych I fazy. Do badania dotyczącego leczenia empirycznego włączono pacjentów, którzy otrzymywali chemioterapię z powodu nowotworu złośliwego lub zostali poddani przeszczepowi komórek macierzystych układu krwiotwórczego (w tym 39 pacjentów po przeszczepach allogenicznym). W badaniach z udziałem pacjentów z potwierdzonym zakażeniem *Candida*, u większości pacjentów z zakażeniami inwazyjnymi *Candida* występowały ciężkie choroby zasadnicze (np. nowotwór krwi lub inny nowotwór złośliwy, niedawno przebyty duży zabieg chirurgiczny, zakażenie HIV), wymagające jednoczesnego stosowania wielu leków. U pacjentów z zakażeniem *Aspergillus*, uczestniczących w badaniach nie porównawczych, często występowały ciężkie, predysponujące do zakażenia sytuacje medyczne (np. przeszczepy szpiku kostnego lub przeszczepy obwodowych komórek macierzystych, nowotwór krwi, guzy łite lub przeszczepy narządu), wymagające jednoczesnego stosowania wielu leków. We wszystkich grupach pacjentów często obserwowaną reakcją niepożądaną było zapalenie żyły w miejscu podania leku. Do innych reakcji miejscowych należały: rumień, ból lub wrażliwość na dotyk, świąd, wydzielina i uczucie pieczenia. Zaburzenia kliniczne oraz laboratoryjne zgłaszane u wszystkich dorosłych osób leczonych kaspofunginą (łącznie 1780) były na ogół łagodne i rzadko wymagały przerwania leczenia. Tabularyczne zestawienie działań niepożądanych. Częstość określono jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych). Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych: Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Często: zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie hematokrytu, zmniejszenie liczby białych krwinek. Niezbyt często: niedokrwistość, małopłytkowość, koagulopatia, leukopenia, zwiększenie liczby eozynofili, zmniejszenie liczby płytek krwi, zwiększenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby limfocytów, zwiększenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często: hipokaliemia. Niezbyt często: przeciążenie płynami, niedobór magnezu we krwi, jadłowstręt, zaburzenie równowagi elektrolitowej, hiperglikemia, hipokalcemia, kwasica metaboliczna. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: niepokój, dezorientacja, bezsenność. Zaburzenia układu nerwowego. Często: ból głowy. Niezbyt często: zawroty głowy, zaburzenie smaku, parestezje, senność, drżenie, niedoczułica. Zaburzenia oka. Niezbyt często: zażółcenie oczu, niewyraźne widzenie, obrzęk powiek, nadmierne łzawienie. Zaburzenia serca. Niezbyt często: palpacje, tachykardia, arytmia, migotanie przedsionków, zastoinowa niewydolność serca. Zaburzenia naczyniowe. Często: zapalenie żył. Niezbyt często: zakrzepowe zapalenie żył, zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca, nadciśnienie, niedociśnienie. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często: duszności. Niezbyt często: nieżyt nosa, ból gardła i krtani, szybkie oddychanie, skurcz oskrzeli, kaszel, nocna duszność napadowa, niedotlenienie narządów i tkanek, szmery oddechowe, świszczący oddech. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: nudności, biegunka, wymioty. Niezbyt często: ból brzucha, ból w górnej części brzucha, suchość w jamie ustnej, niestrawność, dyskomfort w żołądku, rozdęcie brzucha, puchlina brzuszna, zaparcie, utrudnienie polykania, wzdęcia. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginianowej, fosfatazy zasadowej we krwi, bilirubiny związanej, bilirubiny we krwi). Niezbyt często: zastój żółci, powiększenie wątroby, hiperbilirubinemia, żółtaczką, zaburzenie czynności wątroby, toksyczne działanie na wątrobę, zaburzenie dotyczące wątroby, zwiększenie aktywności gamma- glutamylotransferazy. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: wysypka, świąd, rumień, nadmierne pocenie się. Niezbyt często: rumień wielopostaciowy, wysypka plamkowa, wysypka plamisto-grudkowa, wysypka świądowa, pokrzywka, alergiczne zapalenie skóry, świąd uogólniony, wysypka rumieniowata, wysypka uogólniona, wysypka odropodobna, zmiana skórna. Częstość nieznana: zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. Stevens-Johnson Syndrome), toksyczna martwica naskórka (TEN, ang. toxic epidermal necrolysis). Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości. Często: ból stawów. Niezbyt często: ból pleców, ból kończyn, ból kości, osłabienie mięśni, ból mięśni. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niezbyt często: niewydolność nerek, ostra niewydolność nerek. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: gorączka, dreszcze, świąd w miejscu wlewu. Niezbyt często: ból, ból w miejscu cewnikowania, zmęczenie, uczucie zimna, uczucie gorąca, rumień w miejscu wlewu, stwardnienie w miejscu wlewu, ból w miejscu wlewu, obrzmienie w miejscu wlewu, zapalenie żył w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk obwodowy, tkliwość, dyskomfort w klatce piersiowej, ból w klatce piersiowej, obrzęk twarzy, uczucie zmiany temperatury ciała, stwardnienie, wynaczynienie w miejscu wlewu, podrażnienie w miejscu wlewu, zapalenie żył w miejscu wlewu, wysypka w miejscu wlewu, pokrzywka w miejscu wlewu, rumień w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzmienie w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie, obrzęk. Badania diagnostyczne. Często: zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zmniejszenie stężenia albumin. Niezbyt często: zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, obecność krwinek czerwonych w moczu, zmniejszenie stężenia całkowitego białka, obecność białka w moczu, wydłużenie czasu protrombinowego, skrócenie czasu protrombinowego, zmniejszenie stężenia sodu we krwi, zwiększenie stężenia sodu we krwi, zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, zwiększenie stężenia wapnia we krwi, zmniejszenie stężenia chlorków we krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, zmniejszenie stężenia magnezu we krwi, zmniejszenie stężenia fosforu we krwi, zwiększenie stężenia fosforu we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, wydłużenie czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji, zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi, zwiększenie stężenia chlorków we krwi, zwiększenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie ciśnienia krwi, zmniejszenie stężenia kwasu moczowego we krwi, obecność krwi w moczu, nieprawidłowe odgłosy oddechowe, zmniejszenie stężenia dwutlenku węgla, zwiększenie stężenia leków immunosupresyjnych, zwiększenie Międzynarodowego Współczynnika Znormalizowanego, wałeczki moczowe, obecność białych krwinek w moczu oraz zwiększenie pH moczu. Przeprowadzono również ocenę kaspofunginy w dawce 150 mg/dobę (przez okres do 51 dni) u 100 dorosłych pacjentów. W badaniu porównano dawkę 50 mg/dobę kaspofunginy (po podaniu nasycającej dawki 70 mg w dniu 1) z dawką 150 mg/dobę w leczeniu inwazyjnej kandydozy. W tej grupie

pacjentów bezpieczeństwo stosowania kaspofunginy w dużych dawkach ogólnie było podobne, jak u pacjentów otrzymujących 50 mg kaspofunginy na dobę. Odsetki pacjentów, u których wystąpiły ciężkie reakcje niepożądane związane z przyjmowanym lekiem lub reakcje niepożądane związane z przyjmowanym lekiem, w wyniku których leczenie kaspofunginą zostało przerwane, były porównywalne w obu grupach leczenia. Dzieci i młodzież: Dane z 5 badań klinicznych przeprowadzonych z udziałem 171 dzieci i młodzieży wskazują, że występowanie klinicznych zdarzeń niepożądanych u dzieci i młodzieży (26,3 %; 95 % CI od 19,9 do 33,6) nie jest odnotowywane częściej niż u dorosłych przyjmujących kaspofunginę (43,1 %; 95 % CI od 40,0 do 46,2). Prawdopodobnie jednak u dzieci i młodzieży profil działań niepożądanych jest inny niż u dorosłych. Najczęściej zgłaszanymi klinicznymi zdarzeniami niepożądanymi związanymi z przyjmowaniem kaspofunginy u dzieci i młodzieży były: gorączka (11,7 %), wysypka (4,7 %) oraz ból głowy (2,9 %). Tabularyczne zestawienie działań niepożądanych. Częstość określono jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych). Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych: Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Często: zwiększenie liczby eozynofili. Zaburzenia układu nerwowego. Często: bóle głowy. Zaburzenia serca. Często: tachykardia. Zaburzenia naczyniowe. Często: uderzenia gorąca, niedociśnienie tętnicze. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: wysypka, świąd. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Bardzo często: gorączka. Często: dreszcze, ból w miejscu cewnikowania. Badania diagnostyczne. Często: zmniejszenie stężenia potasu, hipomagnezemia, zwiększenie stężenia glukozy, zmniejszenie stężenia fosforu lub zwiększenie stężenia fosforu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi uprawnionemu do importu równoległego. **Podmiot odpowiedzialny:** Neupharm Sp. z o.o. Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: ANFARM HELLAS S.A. 4 Achaias Str. & Trizinias Str. 14 564 Kifissia, Attiki Grecja. Pozwolenie na import równoległy produktu Caspofungin Neupharm proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg nr 19/24. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu: 88202/08-09-2020. Pozwolenie na import równoległy produktu Caspofungin Neupharm proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 70 mg nr 18/24. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu: 88203/08-09-2020. Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania - Rpz ChPL produktu referencyjnego (Caspofungin Zentiva): 03/2021