RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	CANCIDAS® 50 MG					
Expediente:	19926495	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0001002-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	2002/01/24	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	POLVO LIOFILIZADO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	DOS 2 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.2.0.N10 ACTA09/2017(3.4.1)		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

Indicaciones

ALTERNATIVO EN LA ASPERGILOSIS INVASIVA EN PACIENTES ADULTOS REFRACTARIOS O INTOLERANTES A LA ANFOTERICINA B Y EL ITRACONAZOL. CANDIDIASIS ESOFÁGICA, Y CANDIDIASIS OROFARÍNGEA, CANDIDIASIS INVASIVA, INCLUYENDO CANDIDEMIA EN PACIENTES NEUTROPÉNICOS Y NO NEUTROPÉNICOS. TERAPIA EMPÍRICA EN INFECCIONES FÚNGICAS SOSPECHADAS EN PACIENTES NEUTROPÉNICOS FEBRILES.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA CASPOFUNGINA O A ALGUNO DE SUS EXCIPIENTES. NO SE ADMINISTRE DURANTE EL EMBARAZO NI LA LACTANCIA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE CANCIDAS® SE HA REPORTADO ANAFILAXIS. SI ESTA OCURRE, CANCIDAS® DEBE SER DESCONTINUADO Y DEBE ADMINISTRARSE UN TRATAMIENTO APROPIADO. HAN SIDO REPORTADAS REACCIONES ADVERSAS POSIBLEMENTE MEDIADAS POR HISTAMINA, INCLUYENDO ERUPCIÓN CUTÁNEA, HINCHAZÓN FACIAL, ANGIOEDEMA, PRURITO, SENSACIÓN DE CALOR, O BRONCOESPASMO Y PUEDEN REQUERIR LA DESCONTINUACIÓN Y/O LA ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO APROPIADO. SE HAN REPORTADO CASOS DE SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SJS POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (TEN POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) EN EL USO POST-MERCADEO DE CASPOFUNGINA. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA DE REACCIONES ALÉRGICAS EN LA PIEL. EL USO CONCOMITANTE DE CANCIDAS® CON CICLOSPORINA HA SIDO EVALUADO EN VOLUNTARIOS SANOS Y EN PACIENTES ADULTOS. ALGUNOS INDIVIDUOS ADULTOS SANOS QUE RECIBIERON DOS DOSIS DE CICLOSPORINA DE 3 MG/KG JUNTO CON CASPOFUNGINA, MOSTRARON AUMENTOS TRANSITORIOS DE LA ALANINA TRANSAMINASA (ALT) Y DEL ASPARTATO TRANSAMINASA (AST) MENORES O IGUALES A TRES VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL (LSN) QUE SE RESOLVIERON AL SUSPENDER LOS MEDICAMENTOS. TAMBIÉN HUBO UN AUMENTO DE APROXIMADAMENTE 35% EN EL ÁREA BAJO LA CURVA (ABC) DE CASPOFUNGINA CUANDO SE COADMINISTRARON CANCIDAS® Y CICLOSPORINA; LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE CICLOSPORINA NO CAMBIARON. EN UN ESTUDIO RETROSPECTIVO DE 40 PACIENTES TRATADOS DURANTE EL USO COMERCIAL DE CANCIDAS® Y CICLOSPORINA, DURANTE 1 A 290 DÍAS (MEDIANA 17.5 DÍAS), NO SE OBSERVARON EVENTOS ADVERSOS HEPÁTICOS SERIOS. COMO ES DE ESPERAR EN PACIENTES CON TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS MADRES HEMATOPOYÉTICAS U ÓRGANOS SÓLIDOS, LAS ANORMALIDADES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS OCURRIERON COMÚNMENTE; SIN EMBARGO, NINGÚN PACIENTE PRESENTÓ ELEVACIONES DE ALT CONSIDERADAS RELACIONADAS AL USO DEL MEDICAMENTO. ELEVACIONES EN AST CONSIDERADAS AL MENOS POSIBLEMENTE RELACIONADAS A LA TERAPIA CON CANCIDAS® Y/O CICLOSPORINA OCURRIERON EN 5 PACIENTES, PERO TODAS FUERON MENOS DE 3,6 VECES EL LSN. DISCONTINUACIÓN DEBIDO A ANORMALIDADES EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIO DE ENZIMAS HEPÁTICAS POR CUALQUIER CAUSA OCURRIÓ EN 4 PACIENTES. DE ESTOS, 2 FUERON CONSIDERADAS POSIBLEMENTE RELACIONADAS A LA TERAPIA CON CANCIDAS® Y/O CICLOSPORINA AL IGUAL QUE A OTRAS CAUSAS POSIBLES. EN LOS ESTUDIOS PROSPECTIVOS DE ASPERGILOSIS INVASIVA Y DE USO COMPASIVO HUBO 6 PACIENTES ADULTOS TRATADOS CON CANCIDAS® Y CICLOSPORINA POR 2 A 56 DÍAS; NINGUNO DE ESTOS PACIENTES EXPERIMENTÓ AUMENTO EN LAS ENZIMAS HEPÁTICAS. ESTOS DATOS SUGIEREN QUE CANCIDAS® PUEDE SER USADO EN PACIENTES QUE RECIBEN CICLOSPORINA CUANDO EL BENEFICIO POTENCIAL SUPERE EL RIESGO POTENCIAL. SE HAN OBSERVADO ANOMALÍAS DE LABORATORIO EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA DE VOLUNTARIOS SANOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS Y ADULTOS TRATADOS CON CANCIDAS®. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA, HEPATITIS E INSUFICIENCIA HEPÁTICA EN ALGUNOS PACIENTES PEDIÁTRICOS Y ADULTOS CON ENFERMEDADES SUBYACENTES GRAVES QUE ESTABAN RECIBIENDO MEDICACIÓN CONCOMITANTE MÚLTIPLE CON CANCIDAS®; NO SE HA ESTABLECIDO UNA RELACIÓN CAUSAL CON CANCIDAS®. SE DEBERÍA MONITORIZAR A LOS PACIENTES QUE PRESENTEN PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA ANORMALES DURANTE EL TRATAMIENTO CON CANCIDAS® PARA CONFIRMAR EL EMPEORAMIENTO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, Y SE DEBERÍA REEVALUAR LA RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO DE CONTINUAR CON LA TERAPIA CON CANCIDAS®.

ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2ºC Y 8ºC. DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN , LA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN DEBE UTILIZARSE DENTRO DE LAS 24 HORAS SI SE ALMACENA A TEMPERATURA A NO MAS DE 25ºC O DENTRO DE 48 HORAS SI SE ALMACENA REFRIGERADA ENTRE 2 Y 8ºC

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: INTRAVENOSA -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA X 1 FRASCO VIAL DE VIDRIO CON LIOFILIZADO . FRASCO INCOLORO TIPO I DE 10 ML , TAPON DE LIOFILIZACION DE BUTILO GRIS, SELLO DE	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	1.00	MUESTRA MEDICA: CAJA X FRASCO VIAL DE VIDRIO CON LIOFILIZADO . FRASCO INCOLORO TIPO I DE 10 ML ,	2007/01/31	Inactivo	2012/06/07	1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J02AX04	CASPOFUNGIN	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIMICOTICOS PARA USO SISTEMICO	ANTIMICOTICOS PARA USO SISTEMICO	OTROS ANTIMICOTICOS PARA USO SISTEMICO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ACETATO DE CASPOFUNGINA EQUIVALENTE A CASPOFUNGINA LIBRE ANHIDRA	50.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	MERCK SHARP &DOHME LLC	126 EAST LINCOLN AVE, P.O. BOX 2000, RAHWAY, NJ 07065, U.S.A. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
FABRICANTE	CS	FAREVA MIRABEL	Route de Marsat Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963 FRANCIA	
IMPORTADOR	NI	MERCK SHARP &DOHME COLOMBIA S.A.S	CALLE 127 A NO. 53 A - 45 TORRE 3 PISO 8 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ENVASADOR	CS	FAREVA MIRABEL	Route de Marsat Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, Francia FRANCIA	
ACONDICIONADOR	CS	MERCK SHARP &DOHME B.V.	Waarderweg 39 2031 BN Haarlem, Netherlands. HOLANDA	
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Km 1, Vía La Funzhe Costado Oriental, Vía Funza - Cota, (Parque Industrial ZOL Bodega 39) COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA
ACONDICIONADOR	CS	FAREVA MIRABEL	Route de Marsat Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, Francia FRANCIA	

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co