

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cancidas 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Cancidas 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie caspofungine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel krijgt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cancidas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cancidas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Cancidas?

Cancidas bevat een geneesmiddel dat caspofungine heet. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die antischimmelmiddelen (antimycotica) worden genoemd.

Waarvoor wordt Cancidas gebruikt?

Cancidas wordt gebruikt voor de behandeling van de onderstaande infecties bij kinderen, jongeren tot 18 jaar en volwassenen:

- ernstige schimmelinfecties in weefsels of organen ('invasieve candidiasis' genoemd). Deze infectie wordt veroorzaakt door cellen van een schimmel (gist) die Candida wordt genoemd. Mensen die dit type infectie kunnen krijgen, zijn bijvoorbeeld mensen die net een operatie hebben ondergaan of mensen met een verzwakt afweersysteem. De meest voorkomende verschijnselen van een dergelijke infectie zijn koorts en koude rillingen die niet op een antibioticum reageren.
- schimmelinfecties in de neus, neusholten of longen ('invasieve aspergillose' genoemd) als andere antischimmelbehandelingen niet hebben gewerkt of bijwerkingen hebben veroorzaakt. Deze infectie wordt veroorzaakt door een schimmel die Aspergillus wordt genoemd. Mensen die dit type infectie kunnen krijgen, zijn bijvoorbeeld mensen die worden behandeld met chemotherapie, een transplantatie hebben gehad, of mensen met een verzwakt afweersysteem.
- vermoede schimmelinfecties als u koorts heeft en een laag aantal witte bloedcellen waarvoor behandeling met een antibioticum niet heeft geholpen. Mensen bij wie een risico bestaat op een schimmelinfectie zijn bijvoorbeeld mensen die net een operatie hebben ondergaan of mensen met een verzwakt afweersysteem.

Hoe werkt Cancidas?

Cancidas verzwakt schimmelcellen en zorgt dat de schimmel niet goed meer groeit. Hierdoor wordt verspreiding van de infectie voorkomen zodat de natuurlijke verdediging van het lichaam de kans krijgt de infectie definitief te bestrijden.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Raadpleeg bij twijfel uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend als:

- u allergisch bent voor andere geneesmiddelen
- u ooit leverproblemen heeft gehad – u heeft misschien een andere dosis van dit geneesmiddel nodig
- u al ciclosporine gebruikt (gebruikt om de afstoting van een getransplanteerd orgaan te helpen voorkomen of om uw afweersysteem te onderdrukken) – uw arts kan tijdens de behandeling extra bloedonderzoek laten uitvoeren
- u ooit een ander medisch probleem heeft gehad.

Als een van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Cancidas krijgt toegediend.

Cancidas kan ook ernstige huidreacties veroorzaken zoals Stevens-Johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cancidas nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, inclusief geneesmiddelen op kruidenbasis. Cancidas kan namelijk invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Ook kunnen bepaalde andere geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Cancidas werkt.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ciclosporine of tacrolimus (gebruikt om de afstoting van een getransplanteerd orgaan te helpen voorkomen of om uw afweersysteem te onderdrukken) – uw arts kan tijdens de behandeling extra bloedonderzoek laten uitvoeren
- bepaalde geneesmiddelen tegen hiv zoals efavirenz of nevirapine
- fenytoïne of carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen)
- dexamethason (een steroïde)
- rifampicine (een antibioticum).

Als een van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Cancidas krijgt toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

- Cancidas is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Tijdens de zwangerschap mag Cancidas alleen worden gebruikt als het mogelijke voordeel opweegt tegen de mogelijke risico's voor het ongeboren kind.
- Vrouwen die Cancidas toegediend krijgen, mogen geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat Cancidas invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

Cancidas bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Cancidas wordt altijd bereid en toegediend door medisch personeel.

U krijgt Cancidas toegediend:

- eenmaal per dag
- door langzame injectie in een ader (intraveneuze infusie)
- gedurende ongeveer 1 uur.

Uw arts zal bepalen hoelang u moet worden behandeld en hoeveel Cancidas u dagelijks krijgt. Uw arts zal controleren hoe goed het geneesmiddel bij u werkt. Als u meer weegt dan 80 kg, heeft u misschien een andere dosis nodig.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar kan afwijken van die voor volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Uw arts zal bepalen hoeveel Cancidas u per dag nodig heeft en voor hoelang. Als u bang bent dat u te veel Cancidas heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen heeft – u kunt dringend medische behandeling nodig hebben:

- huiduitslag, jeuk, het warm hebben, zwelling van uw gezicht, lippen of keel of moeite met ademen – u kunt een histaminereactie hebben (een bepaald type allergische reactie) op het geneesmiddel
- moeizame, piepende ademhaling of huiduitslag die erger wordt – u kunt een allergische reactie op het geneesmiddel hebben
- hoesten, ernstige ademhalingsproblemen – als u een volwassene bent met invasieve aspergillose, kunt u een ernstig ademhalingsprobleem hebben waardoor u in ademnood kunt komen
- uitslag, (grote gebieden met) schilferende huid, zweren op de slijmvliezen, netelroos (galbulten).

Net als met alle geneesmiddelen op medisch voorschrift kunnen sommige bijwerkingen ernstig zijn. Vraag uw arts om meer informatie.

Andere bijwerkingen bij volwassenen zijn:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- verlaagd hemoglobine (lagere concentratie van de stof die zuurstof in het bloed vervoert), minder witte bloedcellen
- verlaagde concentratie bloedalbumine (een soort eiwit) in uw bloed, verlaagde of lage kaliumspiegels in het bloed
- hoofdpijn
- aderontsteking
- kortademigheid
- diarree, misselijkheid of braken
- veranderingen in bepaalde uitslagen van bloedonderzoek (waaronder verhoogde waarden van bepaalde leveronderzoeken)
- jeuk, huiduitslag, rode huid of meer zweten dan normaal
- pijn in gewrichten
- koude rillingen, koorts
- jeuk op de injectieplaats.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- veranderingen in bepaalde uitslagen van bloedonderzoek (waaronder aandoening van de bloedstolling, bloedplaatjes, rode bloedcellen en witte bloedcellen)
- verlies van eetlust, meer lichaamsvocht, verstoorde zoutbalans in het lichaam, hoge bloedsuikerconcentratie, lage calciumconcentratie in het bloed, verhoogde calciumconcentratie in het bloed, lage magnesiumconcentratie in het bloed, verhoogde zuurconcentratie in het bloed
- desoriëntatie, zenuwachtigheid, niet kunnen slapen
- duizeligheid, verminderd gevoel of gevoeligheid (vooral in de huid), beven, slaperigheid, veranderde smaak, tintelingen of gevoelloosheid
- wazig zien, meer traanvorming, gezwollen ooglid, geel worden van het oogwit
- gevoel van snelle of onregelmatige hartslag, snelle hartslag, onregelmatige hartslag, abnormaal hartritme, hartfalen
- overmatig blozen, opvliegers, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, roodheid langs een ader die erg gevoelig is bij aanraking
- samentrekking van de spierbanden rond de luchtwegen wat tot een piepende ademhaling of hoest leidt, snelle ademhaling, kortademigheid waar u wakker van wordt, zuurstoftekort in het bloed, abnormale ademgeluiden, krakende geluiden in de longen, piepende ademhaling, verstopte neus, hoesten, keelpijn
- buikpijn, pijn in de bovenbuik, opgeblazen gevoel, verstopping (obstipatie), moeilijkheden met slikken, droge mond, spijsverteringsproblemen, winderigheid, onaangenaam gevoel in de maag, zwelling door ophoping van vocht rond de buik
- verminderde galstroom, vergrote lever, geel worden van de huid en/of het oogwit, leverbeschadiging veroorzaakt door een geneesmiddel of chemische stof, leveraandoening
- abnormaal huidweefsel, jeuk over het hele lichaam, galbulten, huiduitslag met wisselend uiterlijk, abnormale huid, rode, vaak jeukende plekken op uw armen en benen en soms op het gezicht en de rest van het lichaam
- rugpijn, pijn in arm of been, pijn in de botten, spierpijn, spierzwakte
- verlies van nierfunctie, plotseling verlies van nierfunctie
- pijn op de plaats waar de katheter is ingebracht, klachten op de injectieplaats (roodheid, harde knobbel, pijn, zwelling, irritatie, huiduitslag, galbulten, vocht dat van de katheter in het weefsel weglekt), ontsteking van een ader op de injectieplaats
- verhoogde bloeddruk en veranderingen in uitslagen van bepaald laboratoriumonderzoek (waaronder onderzoek van de nieren, elektrolyten en bloedstolling), verhoogde concentraties van de geneesmiddelen die u gebruikt die het afweersysteem verzwakken

- onaangenaam gevoel op de borst, pijn op de borst, gevoel dat uw lichaamstemperatuur verandert, geheel niet lekker voelen, algehele pijn, zwelling van het gezicht, zwelling van de enkels, handen of voeten, zwelling, gevoeligheid, vermoeidheid.

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- koorts

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- hoofdpijn
- snelle hartslag
- overmatig blozen, lage bloeddruk
- veranderingen in uitslagen van bepaald bloedonderzoek (hogere waarden van bepaalde leveronderzoeken)
- jeuk, huiduitslag
- pijn op de plaats waar de katheter is ingebracht
- koude rillingen
- veranderingen in uitslagen van bepaalde bloedonderzoeken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het flesje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).

Zodra Cancidas is bereid, moet het onmiddellijk worden gebruikt. Dit is nodig omdat er geen bestanddelen in zitten die de groei van bacteriën tegengaan. Alleen bevoegd medisch personeel dat de volledige gebruiksaanwijzing heeft gelezen, mag het geneesmiddel bereiden (zie hieronder 'Instructies voor het reconstitueren en oplossen van Cancidas').

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is caspofungine.

Cancidas 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Elke injectieflacon Cancidas bevat 50 mg caspofungine.

Cancidas 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Elke injectieflacon Cancidas bevat 70 mg caspofungine.

- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, mannitol (E421), ijszijn en natriumhydroxide (zie rubriek 2: Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).

Hoe ziet Cancidas eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cancidas is een steriel, wit tot gebroken wit compact poeder.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon met poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

Fabrikant

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

of

FAREVA Mirabel
Route de Marsat-Riom
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel.: 8007 4433 (+ 356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human
Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

Instructies voor het reconstitueren en oplossen van Cancidas:

Reconstitutie van Cancidas

GEBRUIK GEEN OPLOSMIDDELEN DIE GLUCOSE BEVATTEN omdat Cancidas in oplosmiddelen met glucose niet stabiel is. CANCIDAS MAG NIET MET ANDERE GENEESMIDDELEN WORDEN GEMENGD OF GELIJKTIG WORDEN GEÏNFUNDEERD omdat er geen gegevens beschikbaar zijn over de verenigbaarheid van Cancidas met andere intraveneuze stoffen, toevoegingsmiddelen of geneesmiddelen. Controleer de infusieoplossing visueel op deeltjes of verkleuring.

Cancidas 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK BIJ VOLWASSEN PATIËNTEN (50 mg injectieflacon)

Stap 1 Reconstitutie van conventionele injectieflacons

Om het poeder te reconstitueren, moet de injectieflacon eerst op kamertemperatuur worden gebracht, waarna aseptisch 10,5 ml water voor injecties wordt toegevoegd. De concentratie van de gereconstitueerde injectieflacon wordt dan 5,2 mg/ml.

Het witte tot gebroken witte, compacte, gevriesdroogde poeder zal geheel oplossen. Rustig mengen totdat een heldere oplossing is verkregen. De gereconstitueerde oplossing moet visueel worden gecontroleerd op deeltjes of verkleuring. Deze gereconstitueerde oplossing mag tot 24 uur bij of onder 25 °C worden bewaard.

Stap 2 Toevoeging van gereconstitueerd Cancidas aan infusieoplossing voor de patiënt

Verdunningsmiddelen voor de uiteindelijke oplossing voor infusie zijn: natriumchlorideoplossing voor injectie of lactaatbevattende Ringer-oplossing. De oplossing voor infusie wordt bereid door aseptisch de benodigde hoeveelheid gereconstitueerd concentraat (zoals aangegeven in de onderstaande tabel) toe te voegen aan een infuuszak of -fles van 250 ml. Een lager infusievolume van 100 ml kan worden gebruikt waar dat medisch noodzakelijk is voor de dagelijkse dosis van 50 mg of 35 mg. Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of neerslag bevat.

50 mg injectieflacon: BEREIDING VAN DE OPLOSSING VOOR INFUSIE BIJ VOLWASSENEN

DOSIS*	Volume gereconstitueerd Cancidas voor overheveling naar infuuszak of fles	Standaardbereiding (gereconstitueerd Cancidas toegevoegd aan 250 ml) uiteindelijke concentratie	Infusie van lager volume (gereconstitueerd Cancidas toegevoegd aan 100 ml) uiteindelijke concentratie
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-

DOSIS*	Volume gereconstitueerd Cancidas voor overheveling naar infuuszak of fles	Standaardbereiding (gereconstitueerd Cancidas toegevoegd aan 250 ml) uiteindelijke concentratie	Infusie van lager volume (gereconstitueerd Cancidas toegevoegd aan 100 ml) uiteindelijke concentratie
50 mg bij lager volume	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg voor matige leverfunctiestoornis (uit een injectieflacon van 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg voor matige leverfunctiestoornis (uit een injectieflacon van 50 mg) bij lager volume	7 ml	-	0,34 mg/ml

* Voor alle injectieflacons moet 10,5 ml worden gebruikt voor reconstitutie.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK BIJ KINDEREN (50 mg injectieflacon)

Berekening van lichaamsoppervlak (Body Surface Area – BSA) voor toediening aan kinderen

Bereken vóór de bereiding van de infusie het lichaamsoppervlak (BSA) van de patiënt aan de hand van de volgende formule (Mosteller²-formule):

$$BSA \text{ (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{Lengte (cm)} \times \text{Gewicht (kg)}}{3600}}$$

Bereiding van de infusie van 70 mg/m² voor kinderen > 3 maanden oud (met een flacon van 50 mg)

- Bepaal de bij het kind te gebruiken oplaaddosis aan de hand van de BSA van de patiënt (zoals hierboven berekend) en de volgende vergelijking:
BSA (m²) X 70 mg/m² = Oplaaddosis
De maximale oplaaddosis op Dag 1 mag niet hoger zijn dan 70 mg, ongeacht de voor de patiënt berekende dosis.
- Laat de gekoelde flacon Cancidas op kamertemperatuur komen.
- Voeg aseptisch 10,5 ml water voor injecties toe.^a Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur worden bewaard bij of onder 25 °C. ^b De concentratie caspofungine in de flacon is uiteindelijk 5,2 mg/ml.
- Trek de berekende oplaaddosis geneesmiddel uit de flacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml)^c gereconstitueerde Cancidas aseptisch over in een IV-zak (of -fles) met 250 ml 0,9 %, 0,45 % of 0,225 % natriumchloride voor injectie of Ringer-lactaat voor injectie. Ook kan de hoeveelheid (ml)^c gereconstitueerde Cancidas worden toegevoegd aan een verminderde hoeveelheid 0,9 %, 0,45 % of 0,225 % natriumchloride voor injectie of Ringer-lactaat voor injectie, waarbij de uiteindelijke concentratie niet hoger mag zijn dan 0,5 mg/ml. Deze oplossing voor infusie moet bij bewaring bij of onder 25 °C binnen 24 uur worden gebruikt of bij bewaring bij 2 tot 8 °C binnen 48 uur.

Bereiding van de infusie van 50 mg/m² voor kinderen > 3 maanden oud (met een flacon van 50 mg)

- Bepaal de bij het kind te gebruiken dagelijkse onderhoudsdosis aan de hand van de BSA van de patiënt (zoals hierboven berekend) en de volgende vergelijking:
BSA (m²) X 50 mg/m² = Dagelijkse onderhoudsdosis
De dagelijkse onderhoudsdosis mag niet hoger zijn dan 70 mg, ongeacht de voor de patiënt berekende dosis.
- Laat de gekoelde flacon Cancidas op kamertemperatuur komen.

² Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. *N Engl J Med* 1987 Oct 22;317(17):1098 (letter)

3. Voeg aseptisch 10,5 ml water voor injecties toe.^a Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur worden bewaard bij of onder 25 °C.^b De concentratie caspofungine in de flacon is uiteindelijk 5,2 mg/ml.
4. Trek de berekende dagelijkse onderhoudsdosis geneesmiddel uit de flacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml)^c gereconstitueerde Cancidas aseptisch over in een IV-zak (of -fles) met 250 ml 0,9 %, 0,45 % of 0,225 % natriumchloride voor injectie of Ringer-lactaat voor injectie. Ook kan de hoeveelheid (ml)^c gereconstitueerde Cancidas worden toegevoegd aan een verminderde hoeveelheid 0,9 %, 0,45 % of 0,225 % natriumchloride voor injectie of Ringer-lactaat voor injectie, waarbij de uiteindelijke concentratie niet hoger mag zijn dan 0,5 mg/ml. Deze oplossing voor infusie moet bij bewaring bij of onder 25 °C binnen 24 uur worden gebruikt of bij bewaring bij 2 tot 8 °C binnen 48 uur.

Opmerkingen bij bereiding:

- a. De witte tot gebroken witte koek lost geheel op. Rustig mengen tot een heldere oplossing is verkregen.
- b. Controleer de gereconstitueerde oplossing tijdens reconstitutie en vóór infusie visueel op deeltjes of verkleuring. Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of neerslag bevat.
- c. Cancidas levert de volledige dosis op het flaconetiket (50 mg) als er 10 ml uit de flacon wordt opgetrokken.

Cancidas 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK BIJ VOLWASSEN PATIËNTEN (70 mg injectieflacon)

Stap 1 Reconstitutie van conventionele injectieflacons

Om het poeder te reconstitueren, moet de injectieflacon eerst op kamertemperatuur worden gebracht, waarna aseptisch 10,5 ml water voor injecties wordt toegevoegd. De concentratie van de gereconstitueerde injectieflacon wordt dan 7,2 mg/ml.

Het witte tot gebroken witte, compacte, gevriesdroogde poeder zal geheel oplossen. Rustig mengen totdat een heldere oplossing is verkregen. De gereconstitueerde oplossing moet visueel worden gecontroleerd op deeltjes of verkleuring. Deze gereconstitueerde oplossing mag tot 24 uur bij of onder 25 °C worden bewaard.

Stap 2 Toevoeging van gereconstitueerd Cancidas aan infusieoplossing voor de patiënt

Verdunningsmiddelen voor de uiteindelijke oplossing voor infusie zijn: natriumchlorideoplossing voor injectie of lactaatbevattende Ringer-oplossing. De oplossing voor infusie wordt bereid door aseptisch de benodigde hoeveelheid gereconstitueerd concentraat (zoals aangegeven in de onderstaande tabel) toe te voegen aan een infuuszak of -fles van 250 ml. Een lager infusievolume van 100 ml kan worden gebruikt waar dat medisch noodzakelijk is voor de dagelijkse dosis van 50 mg of 35 mg. Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of neerslag bevat.

70 mg injectieflacon: BEREIDING VAN DE OPLOSSING VOOR INFUSIE BIJ VOLWASSENEN

DOSIS*	Volume gereconstitueerd Cancidas voor overheveling naar infuuszak of fles	Standaardbereiding (gereconstitueerd Cancidas toegevoegd aan 250 ml) uiteindelijke concentratie	Infusie van lager volume (gereconstitueerd Cancidas toegevoegd aan 100 ml) uiteindelijke concentratie
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Niet aanbevolen

DOSIS*	Volume gereconstitueerd Cancidas voor overheveling naar infuuszak of fles	Standaardbereiding (gereconstitueerd Cancidas toegevoegd aan 250 ml) uiteindelijke concentratie	Infusie van lager volume (gereconstitueerd Cancidas toegevoegd aan 100 ml) uiteindelijke concentratie
70 mg (uit twee injectieflacons van 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	Niet aanbevolen
35 mg voor matige leverfunctiestoornis (uit één injectieflacon van 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

* Voor alle injectieflacons moet 10,5 ml worden gebruikt voor reconstitutie

** Als de injectieflacon van 70 mg niet beschikbaar is, kan de dosis van 70 mg worden bereid uit twee injectieflacons van 50 mg

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK BIJ KINDEREN (70 mg injectieflacon)

Berekening van lichaamsoppervlak (Body Surface Area – BSA) voor toediening aan kinderen

Bereken vóór de bereiding van de infusie het lichaamsoppervlak (BSA) van de patiënt aan de hand van de volgende formule (Mosteller³-formule):

$$BSA (m^2) = \sqrt{\frac{\text{Lengte (cm)} \times \text{Gewicht (kg)}}{3600}}$$

Bereiding van de infusie van 70 mg/m² voor kinderen > 3 maanden oud (met een flacon van 70 mg)

- Bepaal de bij het kind te gebruiken oplaaddosis aan de hand van de BSA van de patiënt (zoals hierboven berekend) en de volgende vergelijking:
BSA (m²) X 70 mg/m² = Oplaaddosis
De maximale oplaaddosis op Dag 1 mag niet hoger zijn dan 70 mg, ongeacht de voor de patiënt berekende dosis.
- Laat de gekoelde flacon Cancidas op kamertemperatuur komen.
- Voeg aseptisch 10,5 ml water voor injecties toe.^a Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur worden bewaard bij of onder 25 °C.^b De concentratie caspofungine in de flacon is uiteindelijk 7,2 mg/ml.
- Trek de berekende oplaaddosis geneesmiddel uit de flacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml)^c gereconstitueerde Cancidas aseptisch over in een IV-zak (of -fles) met 250 ml 0,9 %, 0,45 % of 0,225 % natriumchloride voor injectie of Ringer-lactaat voor injectie. Ook kan de hoeveelheid (ml)^c gereconstitueerde Cancidas worden toegevoegd aan een verminderde hoeveelheid 0,9 %, 0,45 % of 0,225 % natriumchloride voor injectie of Ringer-lactaat voor injectie, waarbij de uiteindelijke concentratie niet hoger mag zijn dan 0,5 mg/ml. Deze oplossing voor infusie moet bij bewaring bij of onder 25 °C binnen 24 uur worden gebruikt of bij bewaring bij 2 tot 8 °C binnen 48 uur.

Bereiding van de infusie van 50 mg/m² voor kinderen > 3 maanden oud (met een flacon van 70 mg)

- Bepaal de bij het kind te gebruiken dagelijkse onderhoudsdosis aan de hand van de BSA van de patiënt (zoals hierboven berekend) en de volgende vergelijking:
BSA (m²) X 50 mg/m² = Dagelijkse onderhoudsdosis
De dagelijkse onderhoudsdosis mag niet hoger zijn dan 70 mg, ongeacht de voor de patiënt berekende dosis.
- Laat de gekoelde flacon Cancidas op kamertemperatuur komen.
- Voeg aseptisch 10,5 ml water voor injecties toe.^a Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur worden bewaard bij of onder 25 °C.^b De concentratie caspofungine in de flacon is uiteindelijk 7,2 mg/ml.

³ Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. *N Engl J Med* 1987 Oct 22;317(17):1098 (letter)

4. Trek de berekende dagelijkse onderhoudsdosis geneesmiddel uit de flacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml)^c gereconstitueerde Cancidas aseptisch over in een IV-zak (of -fles) met 250 ml 0,9 %, 0,45 % of 0,225 % natriumchloride voor injectie of Ringer-lactaat voor injectie. Ook kan de hoeveelheid (ml)^c gereconstitueerde Cancidas worden toegevoegd aan een verminderde hoeveelheid 0,9 %, 0,45 % of 0,225 % natriumchloride voor injectie of Ringer-lactaat voor injectie, waarbij de uiteindelijke concentratie niet hoger mag zijn dan 0,5 mg/ml. Deze oplossing voor infusie moet bij bewaring bij of onder 25 °C binnen 24 uur worden gebruikt of bij bewaring bij 2 tot 8 °C binnen 48 uur.

Opmerkingen bij bereiding:

- a.** De witte tot gebroken witte koek lost geheel op. Rustig mengen tot een heldere oplossing is verkregen.
- b.** Controleer de gereconstitueerde oplossing tijdens reconstitutie en vóór infusie visueel op deeltjes of verkleuring. Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of neerslag bevat.
- c.** Cancidas levert de volledige dosis op het flaconetiket (70 mg) als er 10 ml uit de flacon wordt opgetrokken.