

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

CANCIDAS 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie Caspofungine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u of uw kind start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u of uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is CANCIDAS en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u CANCIDAS gebruikt
3. Hoe wordt CANCIDAS gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CANCIDAS
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CANCIDAS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

CANCIDAS is een antischimmelmiddel dat de productie verstoort van een bestanddeel (glucanpolysaccharide) van de celwand van de schimmel dat nodig is om de schimmel te laten leven en groeien. Schimmelcellen die aan CANCIDAS worden blootgesteld, hebben onvolledige of defecte celwanden, waardoor ze kwetsbaar worden en niet kunnen groeien.

CANCIDAS kan zijn voorgeschreven voor de behandeling van een ernstige schimmelinfectie die invasieve candidiasis wordt genoemd. De infectie wordt veroorzaakt door schimmelcellen die *Candida* worden genoemd. Deze schimmelcellen komen onder normale omstandigheden in het spijsverteringskanaal voor en veroorzaken daar geen infectie tenzij ze in de bloedstroom terechtkomen (de infectie wordt dan candidemie genoemd) of andere weefsels of organen, zoals de binnenbekleding van de buik (peritonitis), het hart, de nieren, de lever, botten, spieren, gewrichten, milt of ogen. Mensen met een hoog risico op invasieve candidiasis zijn onder meer patiënten die een operatie hebben ondergaan en personen van wie het immuunsysteem is aangetast. De meest voorkomende symptomen van een dergelijke infectie zijn koorts en rillingen die niet op antibiotica reageren.

Het kan ook zijn dat uw arts CANCIDAS heeft voorgeschreven voor de behandeling van een schimmelinfectie in uw neus, neusholtes of longen omdat andere schimmeldodende behandelingen niet zo goed hebben gewerkt als verwacht of omdat de andere schimmeldodende behandelingen bijwerkingen geven. Deze infectie wordt veroorzaakt door organismen die *Aspergillus* worden genoemd. *Aspergillus* schimmelinfecties beginnen in het ademhalingsstelsel (in de neus, sinussen of longen) omdat de sporen van de schimmel voorkomen in de lucht die we elke dag inademen. Deze infectie wordt invasieve aspergillose genoemd. De schimmel kan zich

naar andere weefsels en organen verspreiden. De meeste gezonde mensen hebben een natuurlijke afweer tegen de sporen waardoor deze worden vernietigd en uit het lichaam worden verwijderd. Sommige ziektes verlagen de weerstand van het lichaam tegen ziekte. Ook kunnen bepaalde geneesmiddelen die worden voorgeschreven aan patiënten die een orgaan- of beenmergtransplantatie ondergaan de weerstand van het lichaam tegen ziekte verminderen. Dat zijn de patiënten die de meeste kans hebben op deze infecties.

Aanhoudende koorts door een infectie kan optreden na chemotherapie of in medische situaties waarbij de weerstand van het lichaam tegen ziekte door vermindering van de aantallen van bepaalde witte bloedlichaampjes is afgenomen. Als de koorts door behandeling met een antibioticum niet gedaald is, kan uw arts vermoeden dat u een schimmelinfectie heeft en ter behandeling ervan CANCIDAS voorschrijven.

Kinderen en jongvolwassenen

CANCIDAS is goedgekeurd voor het gebruik bij kinderen en jongvolwassenen voor de behandeling van alle infecties die hierboven zijn omschreven

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CANCIDAS GEBRUIKT

Gebruik CANCIDAS niet

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor caspofungine of één van de andere bestanddelen van CANCIDAS.

Wees extra voorzichtig met CANCIDAS

- als u problemen met de lever heeft of heeft gehad. Bij sommige patiënten met leverproblemen kan het nodig zijn de dosering aan te passen.
- als u ciclosporine gebruikt, een geneesmiddel dat afstoting van getransplanteerde organen helpt voorkomen of waarmee bepaalde aandoeningen van het immuunsysteem worden behandeld. Tijdens uw behandeling kan uw arts nog aanvullend bloedonderzoek laten verrichten.
- als u allergisch bent voor geneesmiddelen

Informeer uw arts over alle ziektes die u heeft of heeft gehad.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Uw arts zal vaststellen of er iets moet worden veranderd aan andere geneesmiddelen die u mogelijk gebruikt. Als u ciclosporine krijgt, kan uw arts tijdens de behandeling aanvullend bloedonderzoek laten verrichten.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen of een middel op kruidenbasis. Het is voor uw arts vooral belangrijk om te weten of u bepaalde medicijnen tegen HIV gebruikt (waaronder efavirenz of nevirapine), de medicijnen tegen epilepsie fenytoïne en carbamazepine, het steroïd dexamethason, het antibioticum rifampicine en het middel tegen immuunreacties tacrolimus.

Zwangerschap en borstvoeding

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 de foetus.

Vrouwen die CANCIDAS krijgen mogen geen borstvoeding geven. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die doen vermoeden dat CANCIDAS invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele van de bestanddelen van CANCIDAS

CANCIDAS bevat sucrose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE WORDT CANCIDAS GEBRUIKT

CANCIDAS wordt altijd bereid en toegediend door een arts of andere zorgverlener.

CANCIDAS moet eenmaal daags door langzame intraveneuze infusie gedurende ongeveer 1 uur worden toegediend.

Uw arts zal bepalen hoe lang u moet worden behandeld en hoeveel CANCIDAS u dagelijks krijgt. Uw arts zal uw reactie en ziekte-toestand controleren. De dosis hoeft niet te worden aangepast op grond van uw leeftijd of als uw nieren minder goed werken. Als u meer weegt dan 80 kg, kan het nodig zijn de dosis aan te passen.

Kinderen en jongvolwassenen

De bij kinderen gebruikte dosis kan afwijken van de dosis bij volwassen patiënten.

Wat u moet doen als u meer CANCIDAS heeft gekregen dan u zou mogen

Uw arts zal uw reactie en ziekte-toestand controleren om vast te stellen welke behandeling met CANCIDAS nodig is. Als u echter bang bent dat u te veel CANCIDAS krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of een andere zorgverlener.

Wat u moet doen als u een dosis CANCIDAS niet heeft gekregen

Uw arts zal uw reactie en ziekte-toestand controleren om vast te stellen welke behandeling met CANCIDAS nodig is. Als u echter bang bent dat u een dosis CANCIDAS niet heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of een andere zorgverlener.

Wanneer de behandeling met CANCIDAS wordt gestopt

Er zijn geen ontwenningssverschijnselen bekend.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen, kan CANCIDAS bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Mogelijke door histamine veroorzaakte verschijnselen zijn gemeld waaronder meldingen van uitslag, zwelling van het gezicht en/of de lippen en/of keel, jeuk, gevoel van warmte of moeite met ademen.

Levensbedreigende allergische reacties mogelijk met moeilijke, piepende ademhaling of verergering van een bestaande uitslag zijn ook in zeldzame gevallen gemeld tijdens toediening van CANCIDAS. Ook andere bijwerkingen kunnen in zeldzame gevallen optreden. Net als met alle geneesmiddelen op medisch voorschrift kunnen sommige bijwerkingen ernstig zijn. Vraag uw arts om meer informatie.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen gemeld zijn.

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers

Soms: bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Volwassenen van 18 jaar of ouder:

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- verlaagd hemoglobine (lagere concentratie van de stof die zuurstof in het bloed vervoert), minder witte bloedcellen
- minder kalium in het bloed
- lagere concentratie kalium en bloedalbumine (een soort eiwit)
- hoofdpijn
- ontsteking van een ader
- kortademigheid
- misselijkheid, braken, diarree
- veranderingen in uitslagen van bloedonderzoek (waaronder hogere waarden voor bepaalde leveronderzoeken)
- uitslag, jeuk, buitensporig zweten, rode huid
- pijn in gewrichten
- koorts, rillingen, jeuk op de injectieplaats.

Soms (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- veranderingen in uitslagen van bloedonderzoek (waaronder rode bloedcellen, bloedplaatjes, witte bloedcellen) en stoornis van de bloedstolling
- meer lichaamsvocht, verlies van eetlust, onbalans in het zout in het lichaam, lage magnesiumconcentratie in het bloed, hoge bloedsuikerconcentratie, lage calciumconcentratie in het bloed, hogere zuurconcentratie in het bloed
- zenuwachtigheid, verwardheid, niet kunnen slapen

- duizeligheid, smaakstoornis, tintelingen of gevoelloosheid, slaperigheid, beven, minder gevoel of gevoeligheid (vooral in de huid)
- geel worden van het oogwit, wazig zien, gezwollen oogleden, meer traanvorming
- gevoel van snelle of onregelmatige hartslagen, snelle hartslag, onregelmatige hartslag, abnormaal hartritme, hartfalen
- zwelling en roodheid langs een ader die erg gevoelig is bij aanraking, rood gezicht, opvliegers, hoge bloeddruk, lage bloeddruk
- verstopte neus, pijn in gebied rond keel, snelle ademhaling, samentrekkende spieren rond de luchtwegen wat tot piepende ademhaling of hoest leidt, hoest, kortademigheid waardoor de patiënt wakker wordt, zuurstoftekort in het lichaam, krakende geluiden in de longen, piepende ademhaling, abnormaal geluid bij ademen
- buikpijn, pijn in de bovenbuik, droge mond, slechte spijsvertering, last van de maag, opgeblazen gevoel, zwelling door vorming van vocht rond de buik, verstopping, moeilijk slikken, winderigheid
- verminderde galstroom, vergrote lever, geel worden van de huid en/of oogwit, chemische leverschade, leveraandoening
- rode, vaak jeukende plekken op de armen en benen en soms het gezicht en rest van het lichaam, verschillend uitzijende uitslag, netelroos, verspreide jeuk, abnormaal huidweefsel
- rugpijn, pijn in de armen en benen, pijn in de botten, spierzwakte, spierpijn
- verlies van nierfunctie, plotseling verlies van nierfunctie
- pijn, pijn waar de katheter is ingebracht, vermoeidheid, klachten op de injectieplaats (roodheid, harde knobbel, pijn, zwelling, irritatie, uitslag, netelroos), ontsteking van een ader bij de injectieplaats, zwelling van ledematen, gevoeligheid, pijn op de borst, zwelling van het gezicht, gevoel dat lichaamstemperatuur verandert, algemeen onwel gevoel, zwelling
- verhoogde bloeddruk en veranderingen in uitslagen van laboratoriumonderzoek (waaronder de nieren, elektrolyten en bloedstolling), hogere concentraties van geneesmiddelen die het afweersysteem verzwakken.

Kinderen en jongvolwassenen (12 maanden tot 17 jaar oud):

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- koorts.

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- hoofdpijn
- snelle hartslag
- roodheid, lage bloeddruk
- veranderingen in uitslagen van bloedonderzoek (hogere waarden van bepaalde leverfunctieonderzoeken)
- uitslag, jeuk
- rillingen, pijn op plaats waar katheter is ingebracht
- veranderingen in uitslagen van bepaalde bloedonderzoeken.

Ervaring sinds het geneesmiddel op de markt is:

Sinds het geneesmiddel op de markt is, zijn leverproblemen, zwelling van de handen, enkels of voeten, hoge concentraties calcium in het bloed (verschijnselen: verlies van eetlust, misselijkheid, braken, verstopping, maagpijn) gemeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CANCIDAS

Houd dit geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Gebruik CANCIDAS niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het flesje. De eerste 2 cijfers verwijzen naar de maand; de volgende 4 cijfers verwijzen naar het jaar. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

Gereconstitueerd CANCIDAS moet onmiddellijk worden opgebruikt omdat het geen bewaarmiddelen bevat om besmetting met bacteriën te voorkomen. Alleen een bevoegde zorgverlener die de volledige gebruiksaanwijzing heeft gelezen (zie onder “Instructies voor het reconstitueren en oplossen van CANCIDAS”) kan dit geneesmiddel op de juiste wijze voor gebruik bereiden.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat CANCIDAS

Het werkzame bestanddeel is 70 mg caspofungine (als acetaat).

De andere bestanddelen zijn: sucrose, mannitol, ijsazijn en natriumhydroxide.

Hoe ziet CANCIDAS eruit en wat is de inhoud van de verpakking

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

Elke verpakking bevat 1 flesje.

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 Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

of

Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret
Route de Marsat-RIOM
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Česká republika

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel.: + 357 22866700
malta_info@merck.com

Danmark

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0)800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε
Τηλ: + 30-210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

Polska

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

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
cancidas@msd.es

Portugal

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

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00
contact@msd-france.com

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
ISmail@merck.com

Italia

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

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

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

Lietuva

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

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

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

United Kingdom

Merck Sharp and Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2011.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Instructies voor het reconstitueren en oplossen van CANCIDAS:

Restitutie 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 GELIJKTIJDIG 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.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK BIJ VOLWASSEN PATIËNTEN

Stap 1 Restitutie van conventionele injectieflacons

Om het poeder te reconstitueren, moet de injectieflacon eerst op kamertemperatuur worden gebracht, waarna aseptisch 10,5 ml water voor injectie 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 vermengen totdat een heldere oplossing wordt verkregen. De gereconstitueerde oplossing moet visueel worden gecontroleerd op deeltjes of verkleuring. Deze gereconstitueerde oplossing mag tot 24 uur lang bij of onder 25 °C worden bewaard.

Stap 2 Toevoeging van gereconstitueerde CANCIDAS aan infusieoplossing voor de patiënt
 Verdunningsmiddelen voor de uiteindelijke oplossing voor intraveneuze infusie zijn: natriumchlorideoplossing voor injectie of lactaatbevattende Ringer-oplossing. De oplossing voor intraveneuze infusie wordt bereid door aseptisch de benodigde hoeveelheid gereconstitueerd concentraat (zoals aangegeven in de onderstaande tabel) toe te voegen aan een infusiezak of -fles van 250 ml. Een lager infusievolume van 100 ml kan worden gebruikt waar dat medisch noodzakelijk is voor een dagelijkse dosis van 50 mg of 35 mg. Gebruik de oplossing niet wanneer deze troebel is of bezinksel bevat.

BEREIDING VAN DE OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE BIJ VOLWASSENEN

DOSIS*	Volume gereconstitueerde CANCIDAS voor overheveling in intraveneuze zak of fles	Standaard bereiding (gereconstitueerde CANCIDAS toegevoegd aan 250 ml) uiteindelijke concentratie	Infusie van lager volume (gereconstitueerde CANCIDAS toegevoegd aan 100 ml) uiteindelijke concentratie
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Niet aanbevolen
70 mg (uit twee injectieflacons van 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	Niet aanbevolen
35 mg bij 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 70 mg worden bereid uit twee injectieflacons van 50 mg.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK BIJ KINDEREN

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 (Mosteller¹-formule):

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

Bereiding van de infusie 70 mg/m² voor kinderen > 3 maanden oud (met een flacon 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:
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Oplaaddosis}$
 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 water voor injectie^a toe. Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur lang worden bewaard bij of onder 25 °C^b. De concentratie caspofungine in de flacon is uiteindelijk 7,2 mg/ml.

¹ Mosteller RD: Simplified Calculation of Body Surface Area. *N Engl J Med* 1987 Oct 22;317(17):1098 (letter)

4. 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 2-8 °C binnen 48 uur.

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

1. 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:
$$BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dagelijkse onderhoudsdosis}$$

De dagelijkse onderhoudsdosis mag niet hoger zijn dan 70 mg, ongeacht de voor de patiënt berekende dosis.
2. Laat de gekoelde flacon CANCIDAS op kamertemperatuur komen.
3. Voeg aseptisch 10,5 ml water voor injectie^a toe. Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur lang worden bewaard bij of onder 25 °C^b. De concentratie caspofungine in de flacon is uiteindelijk 7,2 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 2-8 °C binnen 48 uur.

Opmerkingen bij bereiding:

- a. De wit-beige cake lost geheel op. Roer voorzichtig tot een heldere oplossing is verkregen.
- b. Controleer de gereconstitueerde oplossing tijdens reconstitutie en voor infusie visueel op deeltjes of verkleuring. Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of er zich neerslag vormt.
- c. CANCIDAS levert de volledige dosis op het flaconetiket (70 mg) als er 10 ml uit de flacon wordt opgetrokken.