

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt****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 gebruikt u dit middel?
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 ondergaan, 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 in de nabije toekomst 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.

Informeer 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 steroïd)
- 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 sucrose**

Cancidas bevat sucrose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of kunt verteren, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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:** treedt op bij maximaal 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 hogere waarden voor bepaalde leveronderzoeken)
- jeuk, huiduitslag, rode huid of meer zweten dan normaal
- pijn in gewrichten
- koude rillingen, koorts
- jeuk op de injectieplaats.

**Soms:** treedt op bij maximaal 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 hartslagen, snelle hartslag, onregelmatige hartslag, abnormaal hartritme, hartfalen
- 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 variërend 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 neemt die het afweersysteem verzwakken
- onaangenaam gevoel op de borst, pijn op de borst, gevoel dat uw lichaamstemperatuur verandert, algeheel 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:** treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- koorts

**Vaak:** treedt op bij maximaal 1 op de 10 gebruikers:

- hoofdpijn
- snelle hartslag
- 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Elke injectieflacon Cancidas bevat 70 mg caspofungine.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, mannitol, ijszout en natriumhydroxide (zie rubriek 2: Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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

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:

#### **Belgique/België/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
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 BVBA/SPRL  
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 2612)  
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  
clic@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**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018.**

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 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 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 infusiezak of -fles van 250 ml. Een lager infusievolume in 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 bezinsel bevat.

**BEREIDING VAN DE OPLOSSING VOOR INFUSIE BIJ VOLWASSENEN**

DOSIS*	Volume gereconstitueerd Cancidas voor overheveling naar intraveneuze zak 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
70 mg (uit twee injectieflacons van 50 mg)**	14 ml	0,28 mg/ml	Niet aanbevolen



<b>DOSIS*</b>	<b>Volume gereconstitueerd Cancidas voor overheveling naar intraveneuze zak of fles</b>	<b>Standaardbereiding (gereconstitueerd Cancidas toegevoegd aan 250 ml) uiteindelijke concentratie</b>	<b>Infusie van lager volume (gereconstitueerd Cancidas toegevoegd aan 100 ml) uiteindelijke concentratie</b>
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

### 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 (Mosteller<sup>1</sup>-formule):

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

### Bereiding van de infusie van 70 mg/m<sup>2</sup> voor kinderen > 3 maanden oud (met een flacon van 70 mg)

1. 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.
2. Laat de gekoelde flacon Cancidas op kamertemperatuur komen.
3. Voeg aseptisch 10,5 ml water voor injecties toe.<sup>a</sup> Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur worden bewaard bij of onder 25 °C.<sup>b</sup> De concentratie caspofungine in de flacon is uiteindelijk 7,2 mg/ml.
4. Trek de berekende oplaaddosis geneesmiddel uit de flacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml)<sup>c</sup> 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)<sup>c</sup> 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 van 50 mg/m<sup>2</sup> voor kinderen > 3 maanden oud (met een flacon van 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 injecties toe.<sup>a</sup> Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur worden bewaard bij of onder 25 °C.<sup>b</sup> De concentratie caspofungine in de flacon is uiteindelijk 7,2 mg/ml.

<sup>1</sup> 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)<sup>c</sup> 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)<sup>c</sup> 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 witte tot gebroken witte koek lost geheel op. Meng voorzichtig 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 bezinsel bevat.
- c.** Cancidas levert de volledige dosis op het flaconetiket (70 mg) als er 10 ml uit de flacon wordt opgetrokken.