

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Caspofungine Cadiusun 50 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, verpleegkundige of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Caspofungine Cadiusun en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Caspofungine Cadiusun?**

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die antischimmelmiddelen worden genoemd.

##### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende infecties bij kinderen, jongeren tot 18 jaar en volwassenen:

- ernstige schimmelinfecties in weefsels of organen ('invasieve candidiasis' genaamd) 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 zo'n infectie zijn koorts en rillingen die niet reageren op een behandeling met een antibioticum (middel tegen bepaalde infecties met bacteriën).
- schimmelinfecties in de neus, neusholten of longen ('invasieve aspergillose' genaamd), 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, mensen die een transplantatie hebben ondergaan, en mensen met een verzwakt afweersysteem.
- bij vermoeden van een schimmelinfectie, als u koorts en een laag aantal witte bloedcellen heeft waarvoor behandeling met een antibioticum niet heeft geholpen. Mensen bij wie een risico bestaat op dit type infectie, zijn bijvoorbeeld mensen die net een operatie hebben ondergaan of mensen met een verzwakt afweersysteem.

##### **Hoe werkt dit middel?**

Dit middel verzwakt schimmelcellen en zorgt ervoor dat de schimmel niet goed meer groeit. Hierdoor wordt verspreiding van de infectie voorkomen zodat de natuurlijke afweer van het lichaam de kans krijgt de infectie geheel kwijt te raken.

## **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.

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel krijgt toegediend.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel krijgt toegediend:

- u bent allergisch voor andere geneesmiddelen
- u heeft ooit leverproblemen gehad – dan heeft u mogelijk een andere dosis van dit geneesmiddel nodig
- u gebruikt al ciclosporine (wordt gebruikt om de afstoting van een getransplanteerd orgaan te helpen voorkomen of om uw afweersysteem te onderdrukken) – dan kan het nodig zijn dat uw arts tijdens de behandeling extra bloedonderzoeken uitvoert.
- u heeft ooit een ander medisch probleem gehad.

Als een van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is (of als u dat niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel krijgt toegediend.

Dit middel kan ook ernstige bijwerkingen van de huid veroorzaken zoals het Stevens-Johnson-syndroom (SJS, ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking) en toxische epidermale necrolyse (TEN, ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Caspofungine Cadiuson 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, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, inclusief kruidengeneesmiddelen. Dit middel kan namelijk invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Ook kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop dit middel werkt.

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

- ciclosporine of tacrolimus (worden gebruikt om de afstoting van een getransplanteerd orgaan te helpen voorkomen of om uw afweersysteem te onderdrukken), aangezien het nodig kan zijn dat uw arts tijdens de behandeling extra bloedonderzoeken uitvoert
- bepaalde geneesmiddelen tegen HIV, zoals efavirenz of nevirapine
- fenytoïne of carbamazepine (worden gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen)
- dexamethason (een bijnierschors hormoon, wordt gebruikt als ontstekingsremmer)
- rifampicine (een antibioticum).

Als een van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is (of als u dat niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel 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 gebruikt.

- Dit middel is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Tijdens de zwangerschap mag dit middel

alleen worden gebruikt als het mogelijke voordeel opweegt tegen de mogelijke risico's voor het ongeboren kind.

- Vrouwen die dit middel toegediend krijgen, mogen geen borstvoeding geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

Dit middel wordt altijd bereid en toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

U krijgt dit middel toegediend:

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

Uw arts zal bepalen hoe lang u moet worden behandeld en hoeveel van dit middel u dagelijks krijgt toegediend. Uw arts zal controleren hoe goed het geneesmiddel bij u werkt. Als u meer weegt dan 80 kg heeft u mogelijk een andere dosis nodig.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Uw arts zal bepalen hoeveel van dit middel u per dag nodig heeft en voor hoe lang. Als u zich zorgen maakt dat u te veel van dit middel toegediend heeft gekregen, laat dit dan onmiddellijk weten aan uw arts of verpleegkundige.

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

### **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 – het is mogelijk dat u dringend medische behandeling nodig heeft:**

- huiduitslag, jeuk, het warm hebben, zwelling van uw gezicht, lippen of keel, of moeite met ademen – het is mogelijk dat u een histaminereactie (een type allergische reactie) heeft op het geneesmiddel.
- moeizame, piepende ademhaling of een huiduitslag die erger wordt - het is mogelijk dat u een allergische reactie heeft op het geneesmiddel.
- Hoesten, ernstige ademhalingsproblemen – als u een volwassene bent met invasieve aspergillose, kunt u een ernstig ademhalingsprobleem hebben dat kan leiden tot het falen van de ademhaling.
- huiduitslag, huidafschilfering, zweren in het slijmvlies, netelroos, grote plekken met afschilferende huid.

Zoals bij elk geneesmiddel waarvoor een recept nodig is, 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 hemoglobinegehalte (lagere concentratie van het eiwit dat zuurstof in het bloed vervoert), lager aantal witte bloedcellen
- Verlaagde concentratie bloedalbumine (een soort eiwit in uw bloed), verlaagde of lage kaliumspiegels in het bloed
- Hoofdpijn
- Ontsteking van een ader
- Kortademigheid
- Diarree, misselijkheid of braken
- Veranderingen in bepaalde uitslagen van bloedonderzoeken (waaronder hogere waarden voor bepaalde leveronderzoeken)
- Jeuk, huiduitslag, roodheid van de huid, overmatig zweten
- Gewrichtspijn
- Rillingen, koorts
- Jeuk op de injectieplaats

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

- Veranderingen in bepaalde uitslagen van bloedonderzoek (waaronder aandoeningen van de bloedstolling, bloedplaatjes, rode bloedcellen en witte bloedcellen)
- Verlies van eetlust, toename van vocht in het lichaam, verstoorde zoutbalans in het lichaam, hoge bloedsuikerspiegel, te weinig calcium in het bloed, te veel calcium in het bloed, te weinig magnesium in het bloed, toename van het zuurgehalte van het bloed
- Verwardheid, zenuwachtigheid, niet kunnen slapen
- Duizeligheid, verminderd gevoel of gevoeligheid (vooral van de huid), beven, slaperigheid, veranderde smaak, tintelingen of gevoelloosheid
- Wazig zien, meer traanvorming, gezwollen ooglid, gele verkleuring van het oogwit
- Gevoel van snelle of onregelmatige hartslag, snelle hartslag, onregelmatige hartslag, abnormaal hartritme, hartfalen
- Blozen, opvliegers, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, roodheid langs een ader die erg gevoelig is bij aanraking
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen, wat tot een piepende ademhaling of hoesten leidt, snelle ademhaling, kortademigheid waar u wakker van wordt, zuurstoftekort in het bloed, abnormale ademhalingsgeluiden, krakende geluiden in de longen, piepende ademhaling, verstopte neus, hoesten, keelpijn
- Buikpijn, pijn in de bovenbuik, opgeblazen gevoel, verstopping, moeilijk 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 en 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 katheterplaats, klachten op de injectieplaats (roodheid, harde knobbel, pijn, zwelling, irritatie, huiduitslag, galbulten, vocht dat van de katheter in het weefsel wegloopt), ontsteking van een ader op de injectieplaats
- Verhoogde bloeddruk en veranderingen in uitslagen van bepaalde laboratoriumonderzoeken (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 de lichaamstemperatuur verandert, zich algemeen niet lekker voelen, algehele pijn, zwelling van het gezicht, zwelling van de enkels, handen of voeten, zwelling, gevoeligheid, vermoeidheid.

### **Extra 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
- Blozen, lage bloeddruk
- Veranderingen in bepaalde uitslagen van bloedonderzoeken (hogere waarden voor bepaalde leveronderzoeken)
- Jeuk, huiduitslag
- Pijn op de katheterplaats
- rillingen
- Veranderingen in bepaalde uitslagen van bloedonderzoeken.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse 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 de injectieflacon na “EXP” (de eerste twee cijfers zijn de maand; de laatste vier cijfers zijn het jaar). De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C).

Dit middel moet onmiddellijk na bereiding worden gebruikt. Dit omdat het geen stoffen bevat die de groei van bacteriën remmen. Alleen een ervaren beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die de hele gebruiksaanwijzing heeft gelezen, mag het geneesmiddel bereiden (zie “Instructies voor reconstitutie en verdunning van caspofungine” hieronder).

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. Een injectieflacon Caspofungine Cadiusun bevat 50 mg caspofungine.
- De andere stoffen in dit middel zijn sacharose, mannitol (E421), natriumhydroxide (E524) ,

azijnzuur, geconcentreerd (E260) (zie rubriek 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).

**Hoe ziet Caspofungine Cadiusun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit middel is een steriel, wit tot gebroken wit compact poeder.  
Elke verpakking bevat één 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**

Cadiusun Pharma GmbH  
Lendersweg 27, 47877 Willich,  
Duitsland

**Fabrikant**<sup>1</sup>

MIAS Pharma Limited  
Suite 2,  
Stafford House,  
Strand Road,  
Portmarnock,  
Co. Dublin,  
Ierland

Tillomed Malta Limited,  
Malta Life Sciences Park,  
LS2.01.06 Industrial Estate,  
San Gwann, SGN 3000, Malta

**In het register ingeschreven onder**

RVG118099

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland	Caspofungine Cadiusun 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Duitsland	Caspofungin Tillomed 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Caspofungin 50 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion

---

<sup>1</sup> Alleen de daadwerkelijke fabrikant wordt vermeld in de bijsluiter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor reconstitutie en verdunning van caspofungine:

### Reconstitutie van caspofungine

GEBRUIK GEEN OPLOSMIDDELEN DIE GLUCOSE BEVATTEN, aangezien caspofungine in oplosmiddelen met glucose niet stabiel is. CASPOFUNGINE MAG NIET MET ANDERE GENEESMIDDELEN WORDEN GEMENGD OF GELIJKTJDIG WORDEN GEÏNFUNDEERD, aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn over de verenigbaarheid van dit middel met andere intraveneuze stoffen, toevoegingen of geneesmiddelen. Controleer de infusieoplossing visueel op vaste deeltjes of verkleuring.

## INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK BIJ VOLWASSEN PATIËNTEN

### Stap 1 Reconstitutie van conventionele injectieflacons

Om het poeder te reconstitueren: breng de injectieflacon eerst op kamertemperatuur en voeg aseptisch 10,5 ml water voor injecties toe. De concentraties van de gereconstitueerde injectieflacons worden hierdoor 5,2 mg/ml.

Het witte tot gebroken witte, compacte, gevriesdroogde poeder zal geheel oplossen. Meng rustig totdat een heldere oplossing is verkregen. Na reconstitutie ziet caspofungine eruit als een heldere en kleurloze waterige oplossing. De gereconstitueerde oplossingen moeten visueel worden gecontroleerd op vaste deeltjes of verkleuring. Deze gereconstitueerde oplossing mag maximaal 24 uur worden bewaard beneden 25°C.

### Step 2 Toevoeging van gereconstitueerde caspofungine aan de oplossing voor infusie 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 de dagelijkse dosering van 50 mg of 35 mg. Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of neerslag bevat.

## BEREIDING VAN DE OPLOSSING VOOR INFUSIE BIJ VOLWASSENEN

DOSIS*	Volume van gereconstitueerde caspofungine voor overheveling in intraveneuze zak of fles	Standaardbereiding (gereconstitueerde caspofungine toegevoegd aan 250 ml) uiteindelijke concentratie	Infusie van lager volume (gereconstitueerde caspofungine toegevoegd aan 100 ml) uiteindelijke concentratie
50 mg	10 ml	0,20 mg/ml	-
50 mg bij lager volume	10 ml	-	0,47 mg/ml
35 mg voor matige leverinsufficiëntie (uit een injectieflacon van 50 ml)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg voor matige	7 ml	-	0,34 mg/ml

leverinsufficiëntie (uit een injectieflacon van 50 ml) bij lager volume			
---	--	--	--

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

## INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK BIJ PEDIATRISCHE PATIËNTEN

### Berekening van lichaamsoppervlak (BSA) voor dosering voor pediatrische patiënten

Bereken vóór de bereiding van de infusie het lichaamsoppervlak ( Body Surface Area) van de patiënt met behulp van de volgende formule: (Mosteller-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 pediatrische patiënten >3 maanden oud (met behulp van een injectieflacon van 50 mg)

1. Bepaal de werkelijke oplaaddosis die bij pediatrische patiënten moet worden gebruikt aan de hand van het LO van de patiënt (zoals hierboven berekend) en de volgende vergelijking:  
LO (m<sup>2</sup>) X 70 mg/m<sup>2</sup> = 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 injectieflacon met caspofungine op kamertemperatuur komen.
3. Voeg aseptisch 10,5 ml water voor injecties toe.<sup>a</sup> Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur lang worden bewaard op of beneden 25 °C.<sup>b</sup> De uiteindelijke concentratie caspofungine in de injectieflacon is hierdoor 5,2 mg/ml.
4. Trek de berekende oplaaddosis van het geneesmiddel uit de injectieflacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml)<sup>c</sup> gereconstitueerde caspofungine aseptisch over in een i.v.-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 caspofungine 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 binnen 24 uur worden gebruikt indien bewaard op of beneden 25°C, of binnen 48 uur indien gekoeld bewaard bij 2°C tot 8°C.

### Bereiding van de infusie van 50 mg/m<sup>2</sup> voor pediatrische patiënten >3 maanden oud (met behulp van een injectieflacon van 50 mg)

1. Bepaal de werkelijke dagelijkse onderhoudsdosering die bij pediatrische patiënten moet worden gebruikt aan de hand van het LO van de patiënt (zoals hierboven berekend) en de volgende vergelijking: LO (m<sup>2</sup>) X 50 mg/m<sup>2</sup> = dagelijkse onderhoudsdosering De dagelijkse onderhoudsdosering mag niet hoger zijn dan 70 mg, ongeacht de voor de patiënt berekende dosis.
2. Laat de gekoelde injectieflacon met caspofungine op kamertemperatuur komen.
3. Voeg aseptisch 10,5 ml water voor injecties toe.<sup>a</sup> Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur lang worden bewaard beneden 25°C.<sup>b</sup> De uiteindelijke concentratie caspofungine in de injectieflacon is hierdoor 5,2 mg/ml.
4. Trek de berekende dagelijks onderhoudsdosering van het geneesmiddel uit de injectieflacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml)<sup>c</sup> gereconstitueerde caspofungine aseptisch over in



een i.v.-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 caspofungine 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 binnen 24 uur worden gebruikt indien bewaard op of beneden 25°C, of binnen 48 uur indien gekoeld bewaard bij 2°C tot 8°C.

**Opmerkingen m.b.t. de bereiding:**

- a.** De witte tot gebroken witte koek zal geheel oplossen. Meng rustig totdat een heldere oplossing is verkregen.
- b.** Controleer de infusieoplossing visueel op vaste deeltjes of verkleuring, tijdens de reconstitutie en voorafgaand aan infusie. Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of neerslag bevat.
- c.** Caspofungine is zo samengesteld dat het de volledige dosis op het injectieflaconetiket (50 mg) levert als er 10 ml uit de injectieflacon wordt opgetrokken.