

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Caspofungine Hikma 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Caspofungine Hikma 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Caspofungine Hikma 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 Caspofungine Hikma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Caspofungine Hikma?

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen tegen bepaalde infecties met schimmels, die antischimmelmiddelen (antimycotica) wordt genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel 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 middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën(antibiotica) reageren.
- Schimmelinfecties in de neus, neusholten of longen ('invasieve aspergillose' genoemd) als andere middelen tegen infecties met schimmels 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 middel tegen bepaalde infectie met bacteriën (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 dit middel?

Dit middel 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.

Neem bij twijfel contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel 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) – het kan nodig zijn dat uw arts tijdens de behandeling extra bloedonderzoek laat 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 dit middel krijgt toegediend.

Dit middel kan ook ernstige huidreacties veroorzaken zoals een ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontstekingen (Stevens-Johnsonsyndroom (SJS)) en een ernstige, plotsellinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse (TEN)).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Caspofungine Hikma 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. Caspofungine Hikma kan namelijk invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Ook kunnen bepaalde andere geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Caspofungine Hikma 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) – het kan nodig zijn dat uw arts tijdens de behandeling extra bloedonderzoek laat uitvoeren
- bepaalde geneesmiddelen tegen hiv zoals efavirenz of nevirapine
- fenytoïne of carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen)
- dexamethason (een bijnierschors hormoon (corticosteroid))
- rifampicine (een middel tegen bepaalde infecties met bacteriën (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 Caspofungine Hikma 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.

- 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 gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt altijd bereid en toegediend door medisch personeel.

U krijgt dit middel 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 van dit middel 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 van dit middel u per dag nodig heeft en voor hoelang. Als u bang bent dat u te veel dit middel 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, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (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:

- lagere concentratie van de stof die zuurstof in het bloed vervoert (verlaagd hemoglobine), minder witte bloedcellen

- verlaagde concentratie bloedalbumine (een soort eiwit) in uw bloed, verlaagde of lage hoeveelheid kalium in het bloed
- hoofdpijn
- aderontsteking
- kortademigheid
- diarree, misselijkheid of braken
- veranderingen in bepaalde uitslagen van bloedonderzoek (waaronder hogere waarden voor bepaalde leveronderzoeken)
- jeuk, huiduitslag, roodheid van de huid of meer zweten dan normaal
- pijn in gewrichten
- koude rillingen, koorts
- jeuk op de plaats waar dit middel toegediend is.

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, verhoogd bloedsuikergehalte, verlaagd calciumgehalte in het bloed, verhoogd calciumgehalte in het bloed, verlaagd magnesiumgehalte in het bloed, verhoogd zuurgehalte in het bloed
- verwardheid, 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, gele verkleuring 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 spieren 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, verstoorde spijsvertering (indigestie), 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, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, 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, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, 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, zich 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: 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 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 na 'EXP'. 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 dit middel 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 dit middel').

Indien niet direct gebruikt, kan de bereide oplossing binnen 24 uur worden gebruikt wanneer deze is bewaard beneden 25 °C of binnen 48 uur als de intraveneuze infusiezak (fles) in de koelkast wordt bewaard (2-8 °C) en is verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%) of 2,25 mg/ml (0,225%) voor infusie of ringerlactaatoplossing. Wanneer de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens gebruik en de bewaaromstandigheden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal gesproken niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2 °C – 8 °C, tenzij het reconstitueren en verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde steriele omstandigheden heeft plaatsgevonden.

Gebruik de oplossing niet als u tekenen van verkleuring of zwevende deeltjes ziet.

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.
Caspofungine Hikma 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Elke injectieflacon Caspofungine Hikma bevat 50 mg caspofungine (als acetaat).

Caspofungine Hikma 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Elke injectieflacon Caspofungine Hikma bevat 70 mg caspofungine (als acetaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn sacharose, mannitol, geconcentreerd zoutzuur (om de zuurgraad (pH) bij te stellen), natriumhydroxide (om de zuurgraad (pH) bij te stellen), koolstofdioxide (om de pH bij te stellen).

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

Caspofungine Hikma is een steriel, wit tot gebroken wit compact poeder. De bereide oplossing is helder.

Caspofungine Hikma 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Dit middel is verkrijgbaar in 10 ml glazen injectieflacons met een broombutylstop en een plastic dop met een rode aluminium band.

Caspofungine Hikma 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Dit middel is verkrijgbaar in 10 ml glazen injectieflacons met een broombutylstop en een plastic dop met een oranje aluminium band.

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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal
Tel.: ++351 21 960 84 10
Fax: ++351 21 961 51 02
E-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabrikant

Pharmadox Healthcare, Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona Spanje

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36 San Agustín de Guadalix
28750 Madrid
Spanje

Hikma Italia S.p.A.

Viale Certosa, 10
27100 Pavia (PV)
Italië

Inlichtingen en correspondentie:

Hikma Pharma Benelux B.V.
Nieuwe Steen 36
1625 HV HOORN
Nederland

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG nummer:

RVG 118247 – Caspofungine Hikma 50 mg

RVG 118248 – Caspofungine Hikma 70 mg

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

Oostenrijk	Caspofungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Duitsland	Caspofungin Hikma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanje	Caspofungina Hikma 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Italië	Caspofungina Hikma 50 mg Polvere per concentrato per soluzione per infusione
Portugal	Caspofungina Hikma 50 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Malta	Caspofungin 50 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Nederland	Caspofungine Hikma 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Verenigd Koninkrijk	Caspofungin 50 mg Powder for concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

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

Instructies voor het reconstitueren en oplossen van dit middel:

Restitutie van Caspofungine Hikma

GEBUIK GEEN OPLOSMIDDELEN DIE GLUCOSE BEVATTEN omdat Caspofungine Hikma in oplosmiddelen met glucose niet stabiel is. Caspofungine Hikma MAG NIET MET ANDERE GENEESMIDDELEN WORDEN GEMENGD OF GELIJKTIJDIG WORDEN GEÏNFUNDEERD omdat er geen gegevens beschikbaar zijn over de verenigbaarheid van Caspofungine Hikma met andere intraveneuze stoffen, toevoegingsmiddelen of geneesmiddelen. De gereconstitueerde oplossing is helder. Controleer de infusieoplossing visueel op deeltjes of verkleuring.

Caspofungine Hikma 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

INSTRUCTIES VOOR GEBUIK BIJ VOLWASSEN PATIËNTEN (50 mg injectieflacon)

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 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 Caspofungine Hikma aan infusieoplossing voor de

patiënt

Verduunningsmiddelen 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 dosering van 50 mg of 35 mg. Gebruik de oplossing niet wanneer deze troebel is of bezinksel bevat.

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

DOSIS*	Gereconstitueerd volume Caspofungine Hikma voor overheveling naar intraveneuze zak of fles	Standaardbereiding (gereconstitueerd Caspofungine Hikma toegevoegd aan 250 ml) uiteindelijke concentratie	Infusie van lager volume (gereconstitueerd Caspofungine Hikma 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 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg voor matige leverinsufficiëntie (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 (Mosteller¹-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 injectieflacon 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:
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Oplaaddosis}$
De maximale oplaaddosis op dag 1 mag niet hoger zijn dan 70 mg, ongeacht de voor de patiënt berekende dosering.
- Laat de gekoelde injectieflacon Caspofungine Hikma op kamertemperatuur komen.
- Voeg aseptisch 10,5 ml water voor injecties toe.
^a Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur worden bewaard bij 25 °C of lager.
^b De concentratie caspofungine in de injectieflacon is uiteindelijk 5,2 mg/ml.
- Trek de berekende oplaaddosis geneesmiddel uit de flacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml)^c gereconstitueerde Caspofungine Hikma 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 Caspofungine Hikma worden toegevoegd aan een verminderde hoeveelheid 0,9%, 0,45% of 0,225%

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

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 25 °C of lager binnen 24 uur worden gebruikt of bij bewaring bij 2-8 °C binnen 48 uur.

Bereiding van de infusie van 50 mg/m² voor kinderen > 3 maanden oud (met een injectieflacon van 50 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 dosering.
2. Laat de gekoelde injectieflacon Caspofungine Hikma op kamertemperatuur komen.
3. Voeg aseptisch 10,5 ml water voor injecties toe.
^a Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur worden bewaard bij 25 °C of lager.
^b De concentratie caspofungine in de injectieflacon is uiteindelijk 5,2 mg/ml.
4. Trek de berekende dagelijkse onderhoudsdosering geneesmiddel uit de flacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml) ^c gereconstitueerde Caspofungine Hikma 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 Caspofungine Hikma 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 25 °C of lager binnen 24 uur worden gebruikt of bij bewaring bij 2-8 °C binnen 48 uur.

Opmerkingen bij bereiding:

- a. Het witte tot gebroken witte compacte poeder 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. Caspofungine Hikma levert de volledige dosis op het flaconetiket (50 mg) als er 10 ml uit de injectieflacon wordt opgetrokken.

Caspofungine Hikma 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 Caspofungine Hikma 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 dosering van 50 mg of 35 mg. Gebruik de oplossing niet wanneer deze troebel is of bezinskel bevat.

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

DOSIS*	Gereconstitueerd volume Caspofungine Hikma voor overheveling naar intraveneuze zak of fles	Standaardbereiding (gereconstitueerd Caspofungine Hikma toegevoegd aan 250 ml) uiteindelijke concentratie	Infusie van lager volume (gereconstitueerd Caspofungine Hikma 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 voor matige leverinsufficiëntie (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 (Mosteller-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 injectieflacon 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:
 $BSA (m^2) \times 70 \text{ mg/m}^2 = \text{Oplaaddosis}$
 De maximale oplaaddosis op dag 1 mag niet hoger zijn dan 70 mg, ongeacht de voor de patiënt berekende dosering.
- Laat de gekoelde injectieflacon Caspofungine Hikma op kamertemperatuur komen.
- Voeg aseptisch 10,5 ml water voor injecties toe. ^a Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur worden bewaard bij 25 °C of lager.
^b De concentratie caspofungine in de injectieflacon is uiteindelijk 7,2 mg/ml.
- Trek de berekende oplaaddosis geneesmiddel uit de flacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml) ^c gereconstitueerde Caspofungine Hikma 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 Caspofungine Hikma 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 25 °C of lager binnen 24 uur worden gebruikt of bij bewaring bij 2-8 °C binnen 48 uur.

Bereiding van de infusie van 50 mg/m² voor kinderen > 3 maanden oud (met een injectieflacon 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:
 $BSA (m^2) \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dagelijkse onderhoudsdosis}$

- De dagelijkse onderhoudsdosis mag niet hoger zijn dan 70 mg, ongeacht de voor de patiënt berekende dosering.
2. Laat de gekoelde injectieflacon Caspofungine Hikma op kamertemperatuur komen.
 3. Voeg aseptisch 10,5 ml water voor injecties toe. ^a Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur worden bewaard bij 25 °C of lager.
^b De concentratie caspofungine in de injectieflacon is uiteindelijk 7,2 mg/ml.
 4. Trek de berekende dagelijkse onderhoudsdosering geneesmiddel uit de injectieflacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml) ^c gereconstitueerde Caspofungine Hikma 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 Caspofungine Hikma 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 25 °C of lager binnen 24 uur worden gebruikt of bij bewaring bij 2-8 °C binnen 48 uur.

Opmerkingen bij bereiding:

- a. Het witte tot gebroken witte compacte poeder 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 bezinksel bevat.
- c. Caspofungine Hikma levert de volledige dosis op het flaconetiket (70 mg) als er 10 ml uit de injectieflacon wordt opgetrokken.