

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Caspofungine CF 50 mg,</b> poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 126689	
Caspofungin acetate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

### Bijsluiter: informatie voor de patiënt

#### Caspofungine CF 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

#### Caspofungine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 CF 50 mg 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 CF 50 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Caspofungine CF 50 mg?**

Caspofungine CF 50 mg behoort tot een groep geneesmiddelen die antischimmelmiddelen (antimycotica) worden 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 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, of 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 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW200309	<b>Rev.</b> 2.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Caspofungine CF 50 mg,</b> poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 126689	
Caspofungin acetate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

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

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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 middel 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 dit middel krijgt toegediend.

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

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Caspofungine CF 50 mg 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 CF 50 mg kan namelijk invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Ook kunnen bepaalde andere geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Caspofungine CF 50 mg 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 steroid)
- 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 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 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW200309	<b>Rev.</b> 2.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Caspofungine CF 50 mg,</b> poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 126689	
Caspofungin acetate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

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

### **Caspofungine CF 50 mg bevat natrium**

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

### **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 van 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, 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:

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW200309	<b>Rev.</b> 2.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Caspofungine CF 50 mg,</b> poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 126689	
Caspofungin acetate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

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

- verlaagd hemoglobine (lagere concentratie van de stof die zuurstof in het bloed vervoert), minder witte bloedcellen
- verlaagde concentratie bloedalbumine (een soort eiwit) in uw bloed, verlaagde of lage kaliumspiegels in het bloed
- hoofdpijn
- aderontsteking
- kortademigheid
- diarree, misselijkheid of braken
- veranderingen in bepaalde uitslagen van bloedonderzoek (waaronder 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:** 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, 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW200309	<b>Rev.</b> 2.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Caspofungine CF 50 mg,</b> poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 126689	
Caspofungin acetate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

- 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 bepaalde bloedonderzoeken (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 op de injectieflacon 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 Caspofungine CF 50 mg').

Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, kan deze binnen 24 uur worden gebruikt als de oplossing wordt bewaard bij 25°C of minder of binnen 48 uur als de intraveneuze infuuszak (fles) gekoeld wordt bewaard (2-8°C) en wordt verdund met een oplossing van natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%) of 2,25 mg/ml (0,225%) voor infusie of lactaat bevattende Ringer-oplossing. Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden vóór het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij reconstitutie en verdunding hebben plaatsgevonden onder gecontroleerde gevalideerde aseptische omstandigheden. Gebruik de oplossing niet als u tekenen van verkleuring of zwevende deeltjes opmerkt.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW200309	<b>Rev.</b> 2.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Caspofungine CF 50 mg,</b> poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 126689	
Caspofungin acetate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

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 Caspofungine CF 50 mg bevat 50 mg caspofungine (als acetaat).

De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, mannitol (E421), zoutzuur (om de pH bij te stellen), natriumhydroxide (om de pH bij te stellen), koolstofdioxide (om de pH bij te stellen).

### Hoe ziet Caspofungine CF 50 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Caspofungine CF 50 mg is een steriel, wit tot gebroken wit compact poeder. De gereconstitueerde oplossing is helder.

Caspofungine CF 50 mg is beschikbaar in een 10 ml glazen injectieflacon met een rubberen stop en een aluminium verzegeling met een rode plastic flip-off dop.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon met poeder.

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

#### Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtsstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### Fabrikant

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

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

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW200309	<b>Rev.</b> 2.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Caspofungine CF 50 mg,</b> poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 126689	
Caspofungin acetate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

Duitsland

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

Hikma Italia S.p.A.  
Viale Certosa, 10  
27100 Pavia  
Italië

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 126689 Caspofungine CF 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

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

Denemarken:	Caspofungin STADA 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Duitsland:	Caspofungin STADA 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finland:	Caspofungin STADA 50 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Ierland:	Caspofungin Clonmel 50 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion.
Malta:	Caspofungin Clonmel 50 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Nederland:	Caspofungine CF 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Roemenië:	Caspofungină STADA M&D 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenië:	Kaspofungin STADA Arzneimittel 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanje:	Caspofungina Stadafarma 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
IJsland:	Caspofungin STADA 50 mg duft fyrir innrennslisþykkni, lausn
Zweden:	Caspofungin STADA 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.**

✂-----

**De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:**

Instructies voor het reconstitueren en verdunnen van Caspofungine CF 50 mg:

**Reconstitutie van Caspofungine CF 50 mg**

GEBUIK GEEN OPLOSMIDDELEN DIE GLUCOSE BEVATTEN omdat Caspofungine CF 50 mg in oplosmiddelen met glucose niet stabiel is. CASPOFUNGINE CF 50 MG MAG NIET MET ANDERE GENEESMIDDELEN WORDEN GEMENGD OF GELIJKTIJDIG WORDEN GEÏNFUNDEERD, omdat er geen gegevens beschikbaar zijn over de verenigbaarheid van Caspofungine CF 50 mg met andere intraveneuze stoffen, toevoegingsmiddelen of geneesmiddelen. De gereconstitueerde oplossing is helder. Controleer de infusieoplossing visueel op deeltjes of verkleuring.

**INSTRUCTIES VOOR GEBUIK BIJ VOLWASSEN PATIËNTEN**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW200309	<b>Rev.</b> 2.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Caspofungine CF 50 mg,</b> poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 126689	
Caspofungin acetate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-8

### Stap 1 Reconstitutie van conventionele injectieflacons

Om het poeder te reconstituëren, 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 CF 50 mg 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 de dagelijkse dosering van 50 mg of 35 mg.

Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of bezinksel bevat.

## BEREIDING VAN DE OPLOSSING VOOR INFUSIE BIJ VOLWASSENEN

DOSIS*	Volume gereconstitueerd Caspofungine CF 50 mg voor overheveling in intraveneuze zak of fles	Standaardbereiding (gereconstitueerd Caspofungine CF 50 mg toegevoegd aan 250 ml) uiteindelijke concentratie	Infusie van lager volume (gereconstitueerd Caspofungine CF 50 mg 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 leverfunctiestoornis (uit een injectieflacon van 50 mg)	7 ml	0,14 mg/ml	-
35 mg voor matige leverfunctiestoornis (uit één 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

### 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):

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2023	Authorisation	Disk: JW200309	Rev. 2.3	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------------	----------	--------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Caspofungine CF 50 mg,</b> poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 126689	
Caspofungin acetate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-9

### Bereiding van de infusie van 70 mg/m<sup>2</sup> 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<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 dosering.
- Laat de gekoelde injectieflacon Caspofungine CF 50 mg op kamertemperatuur komen.
- Voeg aseptisch 10,5 ml water voor injecties toe. <sup>a</sup> Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur lang worden bewaard bij of onder 25°C. <sup>b</sup> De concentratie caspofungine in de injectieflacon is uiteindelijk 5,2 mg/ml.
- Trek de berekende oplaaddosis van het geneesmiddel uit de injectieflacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml) <sup>c</sup> gereconstitueerde Caspofungine CF 50 mg 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 Caspofungine CF 50 mg 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 injectieflacon van 50 mg)

- Bepaal de bij het kind te gebruiken dagelijkse onderhoudsdosering aan de hand van de BSA van de patiënt (zoals hierboven berekend) en de volgende vergelijking:  
BSA (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 dosering.
- Laat de gekoelde injectieflacon Caspofungine CF 50 mg op kamertemperatuur komen.
- Voeg aseptisch 10,5 ml water voor injecties toe. <sup>a</sup> Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur lang worden bewaard bij of onder 25°C. <sup>b</sup> De concentratie caspofungine in de injectieflacon is uiteindelijk 5,2 mg/ml.
- Trek de berekende dagelijkse onderhoudsdosering van het geneesmiddel uit de injectieflacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml) <sup>c</sup> gereconstitueerde Caspofungine CF 50 mg 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 Caspofungine CF 50 mg 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:

- De witte tot gebroken witte koek lost geheel op. Meng voorzichtig tot een heldere oplossing is verkregen.
- 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW200309	<b>Rev.</b> 2.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Caspofungine CF 50 mg,</b> poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 126689	
Caspofungin acetate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-10

c. Caspofungine CF 50 mg levert de volledige dosis op het injectieflacon (50 mg) als er 10 ml uit de injectieflacon wordt opgetrokken.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW200309	<b>Rev.</b> 2.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------