

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Caspofungine Fresenius Kabi 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Caspofungine Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Wat is Caspofungine Fresenius Kabi?

Caspofungine Fresenius Kabi bevat een geneesmiddel dat caspofungine heet. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die antischimmelmiddelen worden genoemd.

Waarvoor wordt Caspofungine Fresenius Kabi gebruikt?

Caspofungine Fresenius Kabi 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 gehad, 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 Caspofungine Fresenius Kabi ?

Caspofungine Fresenius Kabi 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 van deze bijsluiter.

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 Caspofungine Fresenius Kabi krijgt toegediend.

Caspofungine Fresenius Kabi kan ook ernstige huidreacties veroorzaken zoals Stevens-Johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Caspofungine Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, inclusief geneesmiddelen op kruidenbasis. Caspofungine Fresenius Kabi kan namelijk invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Ook kunnen bepaalde andere geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Caspofungine Fresenius Kabi 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) – 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 steroïde)
- 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 Caspofungine Fresenius Kabi 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.

- Caspofungine Fresenius Kabi is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Tijdens de zwangerschap mag Caspofungine Fresenius Kabi alleen worden gebruikt als het mogelijke voordeel opweegt tegen de mogelijke risico's voor het ongeboren kind.
- Vrouwen die Caspofungine Fresenius Kabi toegediend krijgen, mogen geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Caspofungine Fresenius Kabi bevat natrium

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

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Caspofungine Fresenius Kabi wordt altijd bereid en toegediend door medisch personeel.

U krijgt Caspofungine Fresenius Kabi 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 Caspofungine Fresenius Kabi 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 Caspofungine Fresenius Kabi u per dag nodig heeft en voor hoelang. Als u bang bent dat u te veel Caspofungine Fresenius Kabi heeft gekregen, neem dan meteen 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.

BE: Wanneer u teveel van Caspofungine Fresenius Kabi heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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: 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 verhoogde waarden van 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 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 hartslag, snelle hartslag, onregelmatige hartslag, abnormaal hartritme, hartfalen
- overmatig 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 wisselend 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 gebruikt 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: 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
- overmatig 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden in Nederland via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. In België kan u bijwerkingen melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Zodra Caspofungine Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi').

Gereconstitueerd concentraat:

Moet meteen worden gebruikt.

Uit stabiliteitsgegevens blijkt dat het concentraat voor oplossing voor infusie maximaal 24 uur bij 25°C of lager kan worden bewaard wanneer met water voor injectie gereconstitueerd.

Verdunde infuusoplossing voor de patiënt:

Moet meteen worden gebruikt.

Uit stabiliteitsgegevens is gebleken dat het product binnen 24 uur kan worden gebruikt wanneer het bij 25°C of lager wordt bewaard, of binnen 72 uur wanneer de infuuszak (fles) voor intraveneuze toediening gekoeld (2 tot 8 °C) wordt bewaard en verdund met een natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) of 2,25 mg/ml (0,225 %) voor infusie, of Ringer-lactaatoplossing.

Caspofungine Fresenius Kabi bevat geen conserveermiddelen. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product meteen worden gebruikt. Indien het niet meteen wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en bedragen deze normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de reconstitutie en verdunning hebben plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u tekenen van bederf opmerkt, zoals barsten in de flacon.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 Fresenius Kabi 50 mg: Elke injectieflacon bevat caspofungine-acetaat, wat overeenkomt met 50 mg caspofungine. De concentratie van de gereconstitueerde injectieflacon bedraagt 5,2 mg/ml.

Caspofungine Fresenius Kabi 70 mg: Elke injectieflacon bevat caspofungineacetaat, wat overeenkomt met 70 mg caspofungine. De concentratie van de gereconstitueerde injectieflacon is 7,2 mg/ml.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn L-arginine, zoutzuur en natriumhydroxide (zie rubriek 2. Wat u moet weten voordat u Caspofungine Fresenius Kabi krijgt).

Hoe ziet Caspofungine Fresenius Kabi eruit en wat zit er in een verpakking?

Caspofungine Fresenius Kabi 50 mg is een steriel, wit tot gebroken wit, compact poeder in een glazen injectieflacon met een rubberen stop en een rode aluminium dop.

Caspofungine Fresenius Kabi 70 mg is een steriel, wit tot gebroken wit, compact poeder in een glazen injectieflacon met een rubberen stop en een gele aluminium dop.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon met poeder.

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

Vergunninghouder

België
Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Nederland
Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant

Labesfal Laboratorios Almiro S.A.
Zona Industrial Do Lagedo
3465-157 Santiago De Besteiros
Viseu
Portugal

BE:

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Caspofungine Fresenius Kabi 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie:
BEXXXXXX

Caspofungine Fresenius Kabi 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie:
BEXXXXXX

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

NL:

In het register ingeschreven onder:

Caspofungine Fresenius Kabi 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: RVG
134415

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Caspofungine Fresenius Kabi 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Caspofungine Fresenius Kabi 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Caspofungin Fresenius Kabi 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Caspofungine Fresenius Kabi 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Caspofungine Fresenius Kabi 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Caspofungin Fresenius Kabi 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Caspofungin Fresenius Kabi
Griekenland	Caspofungin/Fresenius Kabi
Hongarije	Caspofungin Kabi 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Caspofungin Kabi 70 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
IJsland	Caspofungin Fresenius Kabi
Italië	Caspofungin Fresenius Kabi
Malta	Caspofungin Fresenius Kabi 50 mg powder for concentrate for solution for infusion Caspofungin Fresenius Kabi 70 mg powder for concentrate for solution for infusion
Nederland	Caspofungine Fresenius Kabi 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Caspofungine Fresenius Kabi 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Oostenrijk	Caspofungin Fresenius Kabi 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Caspofungin Fresenius Kabi 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Caspofungin Kabi
Roemenië	Caspofungină Kabi 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Caspofungină Kabi 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Zweden	Caspofungin Fresenius Kabi 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Caspofungin Fresenius Kabi 70 mg pulver till

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

Instructies voor het reconstitueren en oplossen van Caspofungine Fresenius Kabi:

Reconstitutie van Caspofungine Fresenius Kabi

GEBRUIK GEEN OPLOSMIDDELEN DIE GLUCOSE BEVATTEN omdat Caspofungine Fresenius Kabi in oplosmiddelen met glucose niet stabiel is. CASPOFUNGINE FRESENIUS KABI MAG NIET MET ANDERE GENEESMIDDELEN WORDEN GEMENGD OF GELIJKTIJDIG WORDEN GEÏNFUNDEERD om dat er geen gegevens beschikbaar zijn over de verenigbaarheid van Caspofungine Fresenius Kabi met andere intraveneuze stoffen, toevoegingsmiddelen of geneesmiddelen. Controleer de infusieoplossing visueel op deeltjes of verkleuring.

Caspofungine Fresenius Kabi 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK BIJ VOLWASSEN PATIËNTEN (50 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 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 25 °C of lager worden bewaard.

Stap 2 Toevoeging van gereconstitueerd Caspofungine Fresenius Kabi aan infusieoplossing voor de patiënt

Verdunningsmiddelen voor de uiteindelijke oplossing voor infusie zijn: natrium chlorideoplossing voor injectie of Ringerlactaat-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 infuuszak of -fles van 250 ml. Een lager infusievolume van 100 ml kan worden gebruikt waar dat medisch noodzakelijk is voor de dagelijkse dosis van 50 mg of 35 mg.

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

50 mg injectieflacon: Bereiding van de infuusoplossing bij volwassenen

DOSIS*	Volume gereconstitueerd Caspofungine Fresenius Kabi voor overheveling naar infuuszak of fles	Standaardbereiding (gereconstitueerd Caspofungine Fresenius Kabi toegevoegd aan 250 ml) uiteindelijke concentratie	Infusie van lager volume (gereconstitueerd Caspofungine Fresenius Kabi toegevoegd aan 100ml) 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 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):

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

1

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

Bereiding van de infusie van 70 mg/m² voor kinderen > 3 maanden oud (met een flacon van 50 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 Caspofungine Fresenius Kabi op kamertemperatuur komen.
3. Voeg aseptisch 10,5 ml water voor injecties toe.
 - ^a Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur worden bewaard bij of onder 25 °C .
 - ^b De concentratie caspofungine in de flacon is uiteindelijk 5,2 mg/ml.
4. Trek de berekende oplaaddosis geneesmiddel uit de flacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml)
 - ^c gereconstitueerde Caspofungine Fresenius Kabi aseptisch over in een IV -zak (of -fles) met 250 ml 0,9 % , 0,45 % of 0,225 % natrium chloride voor injectie of Ringer-lactaat voor injectie. Ook kan de hoeveelheid (ml) ^c gereconstitueerde Caspofungine Fresenius Kabi worden toegevoegd aan een verminderde hoeveelheid 0,9 % , 0,45 % of 0,225 % natrium chloride 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 tot 8 °C binnen 48 uur.

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

2. Laat de gekoelde flacon Caspofungine Fresenius Kabi 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 flacon is uiteindelijk 5,2 mg/ml.

4. Trek de berekende dagelijkse onderhoudsdosis geneesmiddel uit de flacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml) ^c gereconstitueerde Caspofungine Fresenius Kabi aseptisch over in een IV -zak (of -fles) met 250 ml 0,9 % , 0,45 % of 0,225 % natrium chloride voor injectie of Ringer-lactaat voor injectie. Ook kan de hoeveelheid (ml) ^c gereconstitueerde Caspofungine Fresenius Kabi worden toegevoegd aan een verminderde hoeveelheid 0,9 % , 0,45 % of 0,225 % natrium chloride voor injectie of Ringerlactaat 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 tot 8 °C binnen 72 uur.

Opmerkingen bij bereiding:

- a De witte tot gebroken witte koek lost geheel op. Rustig mengen 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 neerslag bevat.
- c Caspofungine Fresenius Kabi levert de volledige dosis op het flaconetiket (50 mg) als er 10 ml uit de flacon wordt opgetrokken.

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 Fresenius Kabi aan infusieoplossing voor de patiënt

Verdunningsmiddelen voor de uiteindelijke oplossing voor infusie zijn: natrium chlorideoplossing voor injectie of Ringerlactaat-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 infuuszak of -fles van 250 ml. Een lager infusievolume van 100 ml kan worden gebruikt waar dat medisch noodzakelijk is voor de dagelijkse dosis van 50 mg of 35 mg.

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

70 mg injectieflacon: Bereiding van de infuusoplossing bij volwassenen

DOSIS*	Volume gereconstitueerd Caspofungine Fresenius Kabi voor	Standaardbereiding (gereconstitueerd Caspofungine Fresenius Kabi	Infusie van lager volume (gereconstitueerd Caspofungine

	overheveling naar infuuszak of fles	toegevoegd aan 250 ml) uiteindelijke concentratie	Fresenius Kabi 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 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 (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 (Mosteller¹-formule):

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

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

Bereiding van de infusie van 70 mg/m² 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 caspofungine 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 flacon is uiteindelijk 7,2 mg/ml.
4. Trek de berekende oplaaddosis geneesmiddel uit de flacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml)^c gereconstitueerde Caspofungine Fresenius Kabi aseptisch over in een IV -zak (of -fles) met 250 ml 0,9 % , 0,45 % of 0,225 % natriumchloride voor injectie of Ringerlactaat voor injectie. Ook kan de hoeveelheid (ml)^c gereconstitueerde Caspofungine Fresenius Kabi worden toegevoegd aan een verminderde hoeveelheid 0,9 % , 0,45 % of 0,225 % natrium chloride voor injectie of

Ringerlactaat 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 tot 8°C binnen 48 uur.

Bereiding van de infusie van 50 mg/m² 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:
$$\text{BSA (m}^2\text{)} \times 50 \text{ mg/m}^2 = \text{Dagelijkse onderhoudsdosis}$$

De dagelijkse onderhoudsdosis mag niet hoger zijn dan 70 mg, ongeacht de voor de patiënt berekende dosis.
2. Laat de gekoelde flacon Caspofungine Fresenius Kabi op kamertemperatuur komen.
3. Voeg aseptisch 10,5 ml water voor injecties toe.
 - ^a Deze gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur worden bewaard bij of onder 25 °C .
 - ^b De concentratie caspofungine in de flacon is uiteindelijk 7,2 mg/ml.
4. Trek de berekende dagelijkse onderhoudsdosis geneesmiddel uit de flacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml)
 - ^c gereconstitueerde Caspofungine Fresenius Kabi aseptisch over in een IV -zak (of -fles) met 250 ml 0,9 % , 0,45 % of 0,225 % natriumchloride voor injectie of Ringerlactaat voor injectie. Ook kan de hoeveelheid (ml) ^c gereconstitueerde Caspofungine Fresenius Kabi worden toegevoegd aan een verminderde hoeveelheid 0,9 % , 0,45 % of 0,225 % natrium chloride voor injectie of Ringerlactaat 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 tot 8 °C binnen 48 uur.

Opmerkingen bij bereiding:

- a. De witte tot gebroken witte koek lost geheel op. Rustig mengen 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 neerslag bevat.
- c. Caspofungine Fresenius Kabi levert de volledige dosis op het flaconetiket (70 mg) als er 10 ml uit de flacon wordt opgetrokken.