

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Caspofungine Noridem 70 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie caspofungine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel krijgt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige..

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Caspofungine Noridem en waarvoor wordt Caspofungine Noridem gebruikt?

Wat is Caspofungine Noridem?

Caspofungine Noridem bevat een geneesmiddel dat caspofungine heet. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die antischimmelmiddelen (antimycotica) worden genoemd.

Waarvoor wordt Caspofungine Noridem gebruikt?

Caspofungine Noridem wordt gebruikt voor de behandeling van de onderstaande infecties bij kinderen, jongeren tot 18 jaar en volwassenen:

- Ernstige schimmelinfecties in weefsels of organen ('invasieve candidiasis' genoemd). Deze infectie wordt veroorzaakt door cellen van een schimmel (gist) die Candida wordt genoemd. Mensen die dit type infectie kunnen krijgen, zijn bijvoorbeeld mensen die net een operatie hebben ondergaan of mensen met een verzwakt afweersysteem. De meest voorkomende verschijnselen van een dergelijke infectie zijn koorts en koude rillingen die niet op een antibioticum reageren.
- Schimmelinfecties in de neus, neusholten of longen ('invasieve aspergillose' genoemd) als andere antischimmelbehandelingen niet hebben gewerkt of bijwerkingen hebben veroorzaakt. Deze infectie wordt veroorzaakt door een schimmel die Aspergillus wordt genoemd. Mensen die dit type infectie kunnen krijgen, zijn bijvoorbeeld mensen die worden behandeld met chemotherapie, een transplantatie hebben ondergaan, of mensen met een verzwakt afweersysteem.
- Vermoede schimmelinfecties als u koorts heeft en een laag aantal witte bloedcellen waarvoor behandeling met een antibioticum niet heeft geholpen. Mensen bij wie een risico bestaat op een schimmelinfectie zijn bijvoorbeeld mensen die net een operatie hebben ondergaan of mensen met een verzwakt afweersysteem.

Hoe werkt Caspofungine Noridem?

Caspofungine Noridem 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 Caspofungine Noridem niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Caspofungine Noridem niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Raadpleeg bij twijfel uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Caspofungine Noridem ?

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 Noridem krijgt toegediend.

Caspofungine Noridem kan ook ernstige huidreacties veroorzaken, zoals stevens-johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Caspofungine Noridem 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 of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, inclusief geneesmiddelen op kruidenbasis. Caspofungine Noridem kan namelijk invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Ook kunnen bepaalde andere geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Caspofungine Noridem 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 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 Noridem 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 Noridem is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Tijdens de zwangerschap mag Caspofungine Noridem alleen worden gebruikt als het mogelijke voordeel opweegt tegen de mogelijke risico's voor het ongeboren kind.
- Vrouwen die Caspofungine Noridem toegediend krijgen, mogen geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Caspofungine Noridem 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 gebruikt u Caspofungine Noridem ?

Caspofungine Noridem wordt altijd bereid en toegediend door medisch personeel. U krijgt Caspofungine Noridem 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 Noridem 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 Caspofungine Noridem toegediend gekregen?

Uw arts zal bepalen hoeveel Caspofungine Noridem u per dag nodig heeft en voor hoelang. Als u bang bent dat u te veel Caspofungine Noridem 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.

Wanneer u teveel van Caspofungine Noridem 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen heeft – u kunt dringend medische behandeling nodig hebben:

- huiduitslag, jeuk, het warm hebben, zwelling van uw gezicht, lippen of keel of moeite met ademen – u kunt een histaminereactie hebben (een bepaald type allergische reactie) op het geneesmiddel
- moeizame, piepende ademhaling of huiduitslag die erger wordt – u kunt een allergische reactie op het geneesmiddel hebben
- hoesten, ernstige ademhalingsproblemen – als u een volwassene bent met invasieve aspergillose, kunt u een ernstig ademhalingsprobleem hebben waardoor u in ademnood kunt komen
- uitslag, (grote gebieden met) schilferende huid, zweren op de slijmvliezen, netelroos (galbulten).

Net als met alle geneesmiddelen op medisch voorschrift kunnen sommige bijwerkingen ernstig zijn. Vraag uw arts om meer informatie.

Andere bijwerkingen bij volwassenen zijn:

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

- verlaagd hemoglobine (lagere concentratie van de stof die zuurstof in het bloed vervoert), minder witte bloedcellen
- verlaagde concentratie bloedalbumine (een soort eiwit) in uw bloed, verlaagde of lage kaliumspiegels in het bloed
- hoofdpijn
- aderontsteking

- kortademigheid
- diarree, misselijkheid of braken
- veranderingen in bepaalde uitslagen van bloedonderzoek (waaronder hogere waarden voor bepaalde leveronderzoeken)
- jeuk, huiduitslag, rode huid of meer zweten dan normaal
- pijn in gewrichten
- koude rillingen, koorts
- jeuk op de injectieplaats.

Soms: treedt op bij maximaal 1 op de 100 gebruikers:

- veranderingen in bepaalde uitslagen van bloedonderzoek (waaronder aandoening van de bloedstolling, bloedplaatjes, rode bloedcellen en witte bloedcellen)
- verlies van eetlust, meer lichaamsvocht, verstoorde zoutbalans in het lichaam, hoge bloedsuikerconcentratie, lage calciumconcentratie in het bloed, verhoogde calciumconcentratie in het bloed, lage magnesiumconcentratie in het bloed, verhoogde zuurconcentratie in het bloed
- desoriëntatie, zenuwachtigheid, niet kunnen slapen
- duizeligheid, verminderd gevoel of gevoeligheid (vooral in de huid), beven, slaperigheid, veranderde smaak, tintelingen of gevoelloosheid
- wazig zien, meer traanvorming, gezwollen ooglid, geel worden van het oogwit
- gevoel van snelle of onregelmatige hartslagen, snelle hartslag, onregelmatige hartslag, abnormaal hartritme, hartfalen
- blozen, opvliegers, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, roodheid langs een ader die erg gevoelig is bij aanraking
- samentrekking van de spierbanden rond de luchtwegen wat tot een piepende ademhaling of hoest leidt, snelle ademhaling, kortademigheid waar u wakker van wordt, zuurstoftekort in het bloed, abnormale ademgeluiden, krakende geluiden in de longen, piepende ademhaling, verstopte neus, hoesten, keelpijn
- buikpijn, pijn in de bovenbuik, opgeblazen gevoel, verstopping (obstipatie), moeilijkheden met slikken, droge mond, spijsverteringsproblemen, winderigheid, onaangenaam gevoel in de maag, zwelling door ophoping van vocht rond de buik
- verminderde galstroom, vergrote lever, geel worden van de huid en/of het oogwit, leverbeschadiging veroorzaakt door een geneesmiddel of chemische stof, leveraandoening
- abnormaal huidweefsel, jeuk over het hele lichaam, galbulten, huiduitslag met variërend uiterlijk, abnormale huid, rode, vaak jeukende plekken op uw armen en benen en soms op het gezicht en de rest van het lichaam
- rugpijn, pijn in arm of been, pijn in de botten, spierpijn, spierzwakte
- verlies van nierfunctie, plotseling verlies van nierfunctie
- pijn op de plaats waar de katheter is ingebracht, klachten op de injectieplaats (roodheid, harde knobbel, pijn, zwelling, irritatie, huiduitslag, galbulten, vocht dat van de katheter in het weefsel weglekt), ontsteking van een ader op de injectieplaats
- verhoogde bloeddruk en veranderingen in uitslagen van bepaald laboratoriumonderzoek (waaronder onderzoek van de nieren, elektrolyten en bloedstolling), verhoogde concentraties van de geneesmiddelen die u neemt die het afweersysteem verzwakken
- onaangenaam gevoel op de borst, pijn op de borst, gevoel dat uw lichaamstemperatuur verandert, algeheel niet lekker voelen, algehele pijn, zwelling van het gezicht, zwelling van de enkels, handen of voeten, zwelling, gevoeligheid, vermoeidheid.

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zeer vaak: treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- koorts

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

- hoofdpijn
- snelle hartslag
- blozen, lage bloeddruk
- veranderingen in uitslagen van bepaald bloedonderzoek (hogere waarden van bepaalde leveronderzoeken)

- jeuk, huiduitslag
- pijn op de plaats waar de katheter is ingebracht
- koude rillingen
- veranderingen in uitslagen van bepaalde bloedonderzoeken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03, 1210 Brussel - Postbus 97, 1000 Brussel, Madou

--	--

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Caspofungine Noridem ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het flesje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C). Blijft beneden 25 °C gedurende 1 maand bewaard.

Zodra Caspofungine Noridem is bereid, moet de oplossing 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 Noridem’).

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 Caspofungine Noridem ?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is caspofungine. Elke injectieflacon Caspofungine Noridem bevat 70 mg caspofungine (als acetaat). Na reconstitutie in 10,5 ml water voor injectie bevat de gereconstitueerde oplossing 7,2 ml caspofungine (als acetaat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn sucrose, mannitol, azijnzuur en natriumhydroxide (zie rubriek 2: Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).

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

Dit geneesmiddel is een steriel, wit tot gebroken wit compact poeder in een doorzichtige, kleurloze glazen (type I) injectieflacon van 10 ml, afgesloten met een rubber sluiting en verzegeld met een aluminium dop.

Elke verpakking bevat één, tien of vijftig injectieflacons met poeder.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Noridem Enterprises Ltd, Evagorou and Makariou , Mitsi Building 3, Office 115, Nicosia CY-1065, Cyprus.

Fabrikant: DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens-Lamia, GR-145 68 Krioneri, Attiki, Griekenland, **T:** +30 210 8161802, **F:** +30 210 8161587

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EER toegelaten onder de volgende namen:

Portugal: Caspofungina Noridem
Frankrijk: Caspofungine Noridem 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
België: Caspofungine Noridem 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Caspofungine Noridem 70 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Caspofungin Noridem 70 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Luxemburg: Caspofungine Noridem 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Oostenrijk: Caspofungin Noridem 70 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE531066

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2018.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.

<----->

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

Instructies voor het reconstitueren en verdunnen van Caspofungine Noridem:

Reconstitutie van Caspofungine Noridem

GEBRUIK GEEN OPLOSMIDDELEN DIE GLUCOSE BEVATTEN; Caspofungine Noridem is namelijk niet stabiel in oplosmiddelen met glucose. Caspofungine Noridem MAG NIET MET ANDERE GENEESMIDDELEN WORDEN GEMENGD OF GELIJKTIDIG WORDEN GEÏNFUNDEERD omdat er geen gegevens beschikbaar zijn over de verenigbaarheid van Caspofungine Noridem met andere intraveneuze stoffen, additieven of geneesmiddelen. Controleer de infusieoplossing visueel op deeltjes of verkleuring.

Bereiding van de verdunde oplossing voor infusie

Caspofungine Noridem kan worden toegediend in de volgende infusieoplossingen:

- Natriumchloride 0,9 %
- Natriumchloride 0,45 %
- Natriumchloride 0,225 %
- Lactaatbevattende Ringer-oplossing

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK BIJ VOLWASSEN PATIËNTEN

Stap 1 Reconstitutie van conventionele injectieflacons

Om het poeder te reconstitueren, moet de injectieflacon eerst op kamertemperatuur worden gebracht, waarna aseptisch 10,5 ml water voor injecties wordt toegevoegd. De concentratie van de gereconstitueerde injectieflacon wordt dan 7,2 mg/ml.

Het witte tot gebroken witte, compacte, gevriesdroogde poeder zal geheel oplossen. Rustig mengen totdat een heldere oplossing is verkregen. De gereconstitueerde oplossing moet visueel worden gecontroleerd op deeltjes of verkleuring. Deze gereconstitueerde oplossing mag tot 24 uur bij of onder 25 °C worden bewaard.

Stap 2 Toevoeging van gereconstitueerde Caspofungine Noridem aan infusieoplossing voor de patiënt

Verdunningsmiddelen voor de uiteindelijke oplossing voor infusie zijn: natriumchlorideoplossing voor injectie of lactaatbevattende Ringer-oplossing. De oplossing voor infusie wordt bereid door aseptisch de

benodigde hoeveelheid gereconstitueerd concentraat (zoals aangegeven in de onderstaande tabel) toe te voegen aan een infusiezak of -fles van 250 ml. Een lager infusievolume in 100 ml kan worden gebruikt waar dat medisch noodzakelijk is voor een dagelijkse dosis van 50 mg of 35 mg. Gebruik de oplossing niet wanneer deze troebel is of bezinsel bevat.

BEREIDING VAN DE OPLOSSING VOOR INFUSIE BIJ VOLWASSENEN

DOSIS*	Volume gereconstitueerde Caspofungine Noridem voor overheveling naar intraveneuze zak of fles	Standaardbereiding (gereconstitueerde Caspofungine Noridem toegevoegd aan 250 ml) uiteindelijke concentratie	Infusie van lager volume (gereconstitueerde Caspofungine Noridem 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 een injectieflacon van 70 mg)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

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

** Als de injectieflacon van 70 mg niet beschikbaar is, kan de dosis van 70 mg worden bereid uit twee injectieflacons van 50 mg.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK BIJ KINDEREN

Berekening van het lichaamsoppervlak voor toediening aan kinderen

Bereken vóór de bereiding van het infuus het lichaamsoppervlak (body surface area, BSA) van de patiënt aan de hand van de volgende formule (Mosteller¹-formule):

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

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

Bereiding van het infuus 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 Noridem 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 oplaaddosis geneesmiddel uit de flacon op (stap 1). Breng deze hoeveelheid (ml)^c gereconstitueerde Caspofungine Noridem 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 Noridem 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 het infuus 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 Noridem 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 Noridem 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 Noridem 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 de bereiding:

- | | |
|---|--|
| a | De witte tot gebroken-witte koek lost geheel op. Meng voorzichtig tot een heldere oplossing is verkregen. |
| b | Controleer de gereconstitueerde oplossing tijdens reconstitutie en vóór infusie visueel op deeltjes of verkleuring. Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of bezinsel bevat. |
| c | Caspofungine Noridem levert de volledige dosis op het flaconetiket (70 mg) als er 10 ml uit de flacon wordt opgetrokken. |