

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Caspofungin Viatris 70 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok**

kaspofungín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Caspofungin Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Caspofungin Viatris
3. Ako používať Caspofungin Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Caspofungin Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Caspofungin Viatris a na čo sa používa**

##### **Čo je Caspofungin Viatris**

Caspofungin Viatris patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú antimykotiká.

##### **Na čo sa Caspofungin Viatris používa**

Caspofungin Viatris sa používa u detí, dospelých a starších na liečbu nasledovných infekcií:

- závažné hubové infekcie v tkanivách alebo orgánoch (nazývané „invazívne kandidózy“). Táto infekcia je zapríčinená hubovými (kvasinkovými) jednobunkovými organizmami nazývanými *Candida*.  
K osobám, ktoré môžu dostať tento typ infekcie, patria pacienti, ktorí práve podstúpili operáciu alebo pacienti, ktorí majú oslabený imunitný systém. Horúčka a zimnica, ktoré nereagujú na antibiotickú liečbu, sú najčastejšími prejavmi tohto typu infekcie.
- hubové infekcie v nose, prínosových dutinách alebo v pľúcach (nazývané „invazívne aspergilózy“), ak iná antimykotická liečba neúčinkovala alebo spôsobovala vedľajšie účinky. Táto infekcia je zapríčinená plesňou nazývanou *Aspergillus*.  
K osobám, ktoré môžu dostať tento typ infekcie, patria pacienti podstupujúci chemoterapiu, pacienti, ktorí podstúpili transplantáciu a pacienti, ktorých imunitný systém je oslabený.
- podozrenie na hubové infekcie, ak máte horúčku a nízky počet bielych krviniek, ktoré sa po liečbe antibiotikom nezlepšili.  
K osobám, u ktorých existuje riziko, že dostanú hubovú infekciu, patria pacienti, ktorí práve podstúpili operáciu alebo pacienti, ktorých imunitný systém je oslabený.

##### **Ako Caspofungin Viatris účinkuje**

Caspofungin Viatris oslabuje bunky húb a tým zastavuje normálny rast húb. Toto zastavuje šírenie infekcie a umožňuje prirodzenej obranyschopnosti tela infekciu úplne odstrániť.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Caspofungin Viatris**

##### **Nepoužívajte Caspofungin Viatris**

- Ak ste alergický na kaspofungín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú váš liek.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Caspofungin Viatris, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika, ak:

- ste alergický na akékoľvek iné lieky;
- ste niekedy mali problémy s pečeňou – možno budete potrebovať inú dávku tohto lieku;
- už užívate cyklosporín (používa sa na predchádzanie odmietnutia transplantovaného orgánu alebo na potlačenie vášho imunitného systému) – pretože môže byť potrebné, aby váš lekár vykonal počas liečby ďalšie vyšetrenia krvi;
- ste niekedy mali akýkoľvek iný zdravotný problém.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika predtým, ako vám podajú Caspofungin Viatris.

Caspofungin Viatris tiež môže spôsobovať závažné vedľajšie kožné reakcie ako je Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS) a toxická epidermálna nekrolýza (TEN).

### **Iné lieky a Caspofungin Viatris**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, vrátane rastlinných liekov. Je to preto, že Caspofungin Viatris môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré iné lieky účinkujú. Takisto niektoré iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje Caspofungin Viatris.

Ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi:

- cyklosporín alebo takrolimus (používajú sa na predchádzanie odmietnutia transplantovaného orgánu alebo na potlačenie vášho imunitného systému), pretože môže byť potrebné, aby váš lekár vykonal počas liečby ďalšie vyšetrenia krvi;
- niektoré liečivá proti infekcii HIV ako napr. efavirenz alebo nevirapín;
- fenytoín alebo karbamazepín (používajú sa na liečbu záchvatov);
- dexametazón (steroid);
- rifampicín (antibiotikum).

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika predtým, ako vám podajú Caspofungin Viatris.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

- Caspofungin Viatris sa neskúmal u tehotných žien. V tehotenstve sa má liek použiť len vtedy, ak možný prínos vyváža možné riziko pre nenarodené dieťa.
- Ženy, ktorým sa podáva Caspofungin Viatris, nemajú dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

K dispozícii nie sú žiadne informácie, ktoré naznačujú, že Caspofungin Viatris ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Caspofungin Viatris 70 mg obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako používať Caspofungin Viatris

Caspofungin Viatris vám vždy pripraví a podá zdravotnícky pracovník.

Caspofungin Viatris vám podajú:

- jedenkrát každý deň;
- formou pomalej injekcie do žily (intravenózna infúzia);
- po dobu približne 1 hodiny.

Dĺžku liečby a dávku lieku Caspofungin Viatris, ktorú vám budú podávať každý deň, určí váš lekár. Váš lekár bude sledovať ako dobre u vás liek účinkuje. Ak je vaša telesná hmotnosť vyššia ako 80 kg, možno budete potrebovať inú dávku.

#### Použitie u detí a dospelých

Dávka pre deti a dospelých sa môže líšiť od dávky pre dospelých.

#### Ak vám podajú viac lieku Caspofungin Viatris, ako máte dostať

O dĺžke liečby a dávke lieku Caspofungin Viatris, ktorú vám budú podávať každý deň, rozhodne váš lekár. Ak sa obávate, že ste dostali príliš veľa lieku Caspofungin Viatris, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ac máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárniaka.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Ac sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre – môžete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc:**

- vyrážka, svrbenie, pocit tepla, opuch tváre, pier alebo hrdla alebo ťažkosti s dýchaním – môžete mať histamínovú reakciu na liek;
- ťažkosti s dýchaním so sipotom alebo vyrážka, ktorá sa zhoršuje – môžete mať alergickú reakciu na liek;
- kašeľ, závažné ťažkosti s dýchaním – ak ste dospelý a máte invazívnu aspergilózu, môže sa u vás objaviť závažný problém s dýchaním, ktorý môže viesť k zlyhaniu dýchania;
- vyrážka, olupovanie kože, vredy na sliznici, žihľavka, veľké plochy olupujúcej sa kože.

Podobne ako pri iných liekoch na lekárske predpis, niektoré z vedľajších účinkov môžu byť závažné. O podrobnejšie informácie požiadajte svojho lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky u dospelých zahŕňajú:

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- znížená hladina hemoglobínu (zníženie množstva látky prenášajúcej kyslík v krvi), znížený počet bielych krviniek;
- znížená hladina albumínu v krvi (typ bielkoviny), znížená hladina draslíka alebo nízke hladiny draslíka v krvi;
- bolesť hlavy;
- zápal žily;
- dýchavičnosť;
- hnačka, nevoľnosť alebo vracanie;
- zmeny v niektorých laboratórnych vyšetreniach krvi (vrátane zvýšených hodnôt niektorých pečenevých testov);
- svrbenie, vyrážka, sčervenenie kože alebo silnejšie potenie ako zvyčajne;
- bolesť kĺbov;
- zimnica, horúčka;

- svrbenie v mieste podania injekcie.

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- zmeny v niektorých laboratórnych vyšetreniach krvi (vrátane poruchy zrážanlivosti krvi, poruchy krvných doštičiek, červených krviniek a bielych krviniek);
- strata chuti do jedla, zvýšenie množstva telesných tekutín, nerovnováha soli v tele, vysoká hladina cukru v krvi, nízka hladina vápnika v krvi, zvýšená hladina vápnika v krvi, nízka hladina horčíka v krvi, zvýšené hladiny kyselín v krvi;
- dezorientácia, pocit nervozity, nespavosť;
- pocit závratu, znížené vnímanie alebo citlivosť (najmä v koži), tras, pocit ospalosti, zmenené vnímanie chuti, mravčenie alebo znecitlivenie;
- rozmazané videnie, zvýšenie slzivosti, opuch očných viečok, zožltnutie očných bielok;
- pocit rýchleho alebo nepravidelného tlkotu srdca, rýchly tlkot srdca, nepravidelný tlkot srdca, neobvyklý srdcový rytmus, srdcové zlyhávanie;
- sčervenenie, nával horúčavy, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, sčervenenie pozdĺž žily, ktorá je veľmi citlivá na dotyk;
- stiahnutie svalov obopínajúcich dýchacie cesty (bronchospazmus), čo vedie k sipotu alebo kašľu, rýchle dýchanie, dýchavičnosť, ktorá vás prebúdzá zo spánku, nedostatok kyslíka v krvi, neobvyklé zvuky pri dýchaní, praskajúce zvuky v pľúcach, sipot, upchatý nos, kašeľ, bolesť hrdla;
- bolesť brucha, bolesť v hornej časti brucha, nadúvanie, zápcha, ťažkosti pri prehĺtaní, sucho v ústach, poruchy trávenia, plynatosť, nepríjemné pocity v bruchu, opuch z dôvodu hromadenia tekutiny okolo brucha;
- zníženie prietoku žlče, zväčšená pečeň, zožltnutie kože a/alebo očných bielok, poškodenie pečene spôsobené liečivom alebo chemikáliou, porucha pečene;
- neobvyklé kožné tkanivo, svrbenie celého tela, žihľavka, vyrážka rôzneho vzhľadu, neobvyklá koža, červené, často svrbíace škvrny na vašich rukách a nohách a niekedy aj na tvári a na zvyšku tela;
- bolesť chrbta, bolesť v ruke alebo nohe, bolesť kostí, bolesť svalov, svalová slabosť;
- porucha funkcie obličiek, náhla porucha funkcie obličiek;
- bolesť v mieste zavedenia katétra, ťažkosti v mieste podania injekcie (sčervenenie, tvrdá hrčka, bolesť, opuch, podráždenie, vyrážka, žihľavka, únik tekutiny z katétra do tkaniva), zápal žily v mieste podania injekcie;
- zvýšený krvný tlak a zmeny v niektorých laboratórnych vyšetreniach krvi (vrátane elektrolytov v obličkách a vyšetrení zrážania krvi), zvýšené hladiny liekov, ktoré užívate a ktoré oslabujú imunitný systém;
- nepríjemný pocit na hrudníku, bolesť hrudníka, pocit zmeny telesnej teploty, celkový pocit choroby, bolesť postihujúca celé telo, opuch tváre, opuch členkov, rúk alebo chodidiel, opuch, citlivosť, pocit únavy.

### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich**

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- horúčka.

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- bolesť hlavy;
- rýchly tlkot srdca;
- sčervenenie, nízky krvný tlak;
- zmeny v niektorých laboratórnych vyšetreniach krvi (zvýšené hodnoty niektorých pečeňových testov);
- svrbenie, vyrážka;
- bolesť v mieste zavedenia katétra;
- zimnica;
- zmeny v niektorých laboratórnych vyšetreniach krvi.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Caspofungin Viatris**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C).

Caspofungin Viatris sa má použiť ihneď, ako je pripravený na podanie. Je to preto, že neobsahuje žiadne látky, ktoré bránia rastu baktérií. Liek má pripraviť iba školený zdravotnícky pracovník, ktorý je oboznámený s úplnými pokynmi (pozri nižšie „Pokyny na rekonštitúciu a riedenie lieku Caspofungin Viatris“).

Ak sa nepoužije ihneď, roztok sa môže použiť do 24 hodín, ak sa uchováva pri teplote do 25 °C alebo nižšej, alebo do 48 hodín, ak sa intravenóznym infúznym vak (alebo fľaša) uchováva v chladničke (2 °C až 8 °C) a je riedený s infúznym roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) alebo 2,25 mg/ml (0,225 %) alebo Ringerovým roztokom s laktátom. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne nemajú trvať dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia a riedenie neprebehlo v kontrolovaných validovaných aseptických podmienkach.

Nepoužívajte roztok, pokiaľ spozorujete akúkoľvek zmenu zafarbenia alebo prítomnosť častíc.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Caspofungin Viatris obsahuje**

- Liečivo je kaspofungín. Každá injekčná liekovka lieku Caspofungin Viatris 70 mg obsahuje 70 mg kaspofungínu (vo forme acetátu).
- Ďalšie zložky sú sacharóza, manitol, kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), oxid uhličitý (na úpravu pH).

### **Ako vyzerá Caspofungin Viatris a obsah balenia**

Caspofungin Viatris je sterilný, biely až takmer biely kompaktný prášok. Rekonstituovaný roztok je číry.

Caspofungin Viatris je dostupný v injekčných liekovkách s objemom 10 ml s brómbutylovou zátkou s hliníkovým tesnením a oranžovým plastovým vyklápacím uzáverom.

Každé balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku, 8 injekčných liekoviek alebo 10 injekčných liekoviek s práškom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Írsko

**Výrobca**

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

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

Hikma Italia S.p.A.  
Viale Certosa, 10  
27100, Pavia (PV)  
Taliansko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

|            |                                                                                                                                                                                                 |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgicko:  | Caspofungine Viatrix 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / Poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Dánsko:    | Caspofungin Viatrix                                                                                                                                                                             |
| Fínsko:    | Caspofungin Viatrix                                                                                                                                                                             |
| Malta:     | Caspofungin Mylan 70mg                                                                                                                                                                          |
| Nórsko:    | Caspofungin Viatrix                                                                                                                                                                             |
| Slovensko: | Caspofungin Viatrix 70 mg                                                                                                                                                                       |
| Slovinsko: | Kaspofungin Viatrix 70 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje                                                                                                                     |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.**

-----  
**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**Pokyny na rekonštitúciu a riedenie lieku Caspofungin Viatrix**

**Rekonštitúcia lieku Caspofungin Viatrix**

NEPOUŽÍVAJTE ŽIADNE ROZPÚŠŤADLÁ OBSAHUJÚCE GLUKÓZU, pretože Caspofungin Viatrix nie je stabilný v rozpúšťadlách obsahujúcich glukózu. NEMIEŠAJTE ANI NEPODÁVAJTE Caspofungin Viatrix SPOLU S INÝMI LIEKMI V INFÚZII, pretože nie sú k dispozícii žiadne údaje o kompatibilitě lieku Caspofungin Viatrix s inými intravenóznymi látkami, aditívami alebo liekmi. Rekonštituovaný roztok je číry. Vizuálne skontrolujte infúzny roztok na prítomnosť častíc alebo zmenu zafarbenia.

## POKYNY NA POUŽITIE U DOSPELÝCH PACIENTOV

### Krok 1. Rekonštitúcia obsahu bežných injekčných liekoviek

Na rekonštitúciu prášku má injekčná liekovka dosiahnuť izbovú teplotu a potom za aseptických podmienok pridajte 10,5 ml vody na injekciu. Koncentrácia rekonštituovaného obsahu injekčnej liekovky bude 7,2 mg/ml.

Biely až takmer biely kompaktný lyofilizovaný prášok sa úplne rozpustí. Jemne miešajte, až kým získate číry roztok. Rekonštituované roztoky sa majú vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc alebo zmenu zafarbenia. Takto rekonštituovaný roztok sa môže uchovávať do 24 hodín pri teplote 25 °C alebo nižšej.

### Krok 2. Pridanie rekonštituovaného lieku Caspofungin Viatris do infúzneho roztoku pacienta

Rozpúšťadlá na prípravu výsledného infúzneho roztoku sú: roztok chloridu sodného na injekciu alebo Ringerov roztok s laktátom. Infúzny roztok sa pripraví za aseptických podmienok pridaním príslušného množstva rekonštituovaného koncentráту (ako je uvedené v tabuľke nižšie) do 250 ml infúzneho vaku alebo fľaše. Ak je to z medicínskeho hľadiska potrebné, pre denné dávky 50 mg alebo 35 mg sa môže použiť redukovaný objem infúzie 100 ml. Ak je roztok zakalený alebo sa vyzrážal, nepoužívajte ho.

### PRÍPRAVA INFÚZNEHO ROZTOKU PRE DOSPELÝCH

| DÁVKA*                                                                                | Objem rekonštituovaného lieku Caspofungin Viatris, ktorý sa preniesie do infúzneho vaku alebo fľaše | Štandardná príprava (rekonštituovaný Caspofungin Viatris pridaný do 250 ml) výsledná koncentrácia | Redukovaný objem infúzie (rekonštituovaný Caspofungin Viatris pridaný do 100 ml) výsledná koncentrácia |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 70 mg                                                                                 | 10 ml                                                                                               | 0,28 mg/ml                                                                                        | neodporúča sa                                                                                          |
| 70 mg (z dvoch 50 mg injekčných liekoviek)**                                          | 14 ml                                                                                               | 0,28 mg/ml                                                                                        | neodporúča sa                                                                                          |
| 35 mg pri stredne závažnej poruche funkcie pečene (z jednej 70 mg injekčnej liekovky) | 5 ml                                                                                                | 0,14 mg/ml                                                                                        | 0,34 mg/ml                                                                                             |

\* Na rekonštitúciu obsahu všetkých injekčných liekoviek sa má použiť 10,5 ml.

\*\* Ak 70 mg injekčná liekovka nie je dostupná, 70 mg dávka sa môže pripraviť z dvoch 50 mg injekčných liekoviek.

## POKYNY NA POUŽITIE U PEDIATRICKÝCH PACIENTOV

### Výpočet plochy povrchu tela (BSA – body surface area) pri pediatrickom dávkovaní

Pred prípravou infúzie vypočítajte podľa nasledovného vzorca (Mostellerov vzorec) plochu povrchu tela pacienta.

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

### Príprava infúzie v dávke 70 mg/m<sup>2</sup> pre pediatrických pacientov vo veku > 3 mesiace (pri použití 70 mg injekčnej liekovky)

1. Stanovte skutočnú nasycovaciu dávku pre pediatrického pacienta podľa pacientovho BSA (podľa výpočtu vyššie) a nasledovného vzorca:

$BSA(m^2) \times 70 \text{ mg}/m^2 = \text{nasyčovacia dávka}$

Maximálna nasyčovacia dávka v 1. deň nesmie prekročiť 70 mg bez ohľadu na pacientovu vypočítanú dávku.

2. Vychladenú injekčnú liekovku lieku Caspofungin Viatris nechajte dosiahnuť izbovú teplotu.
3. Asepticky pridajte 10,5 ml vody na injekciu<sup>a</sup>. Tento rekonštituovaný roztok sa môže uchovávať do 24 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C<sup>b</sup>. Takto sa dosiahne výsledná koncentrácia kaspofungínu v injekčnej liekovke 7,2 mg/ml.
4. Z injekčnej liekovky odoberte objem lieku zodpovedajúci vypočítanej nasyčovacej dávke (krok 1). Tento objem (ml)<sup>c</sup> rekonštituovaného lieku Caspofungin Viatris asepticky preneste do intravenózneho vaku (alebo fľaše) obsahujúceho 250 ml roztoku chloridu sodného na injekciu s koncentráciou 0,9 %, 0,45 % alebo 0,225 % alebo Ringerovho roztoku s laktátom na injekciu. Prípadne objem (ml)<sup>c</sup> rekonštituovaného lieku Caspofungin Viatris preneste do menšieho objemu roztoku chloridu sodného na injekciu s koncentráciou 0,9 %, 0,45 % alebo 0,225 % alebo Ringerovho roztoku s laktátom na injekciu, neprekročte pritom výslednú koncentráciu 0,5 mg/ml. Tento infúzny roztok sa musí použiť do 24 hodín, ak sa uchováva pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, alebo do 48 hodín, ak sa uchováva v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C (pozri časť 6.3).

**Príprava infúzie v dávke 50 mg/m<sup>2</sup> pre pediatrických pacientov vo veku > 3 mesiace (pri použití 70 mg injekčnej liekovky)**

1. Stanovte skutočnú dennú udržiavaciu dávku pre pediatrického pacienta podľa pacientovho BSA (podľa výpočtu vyššie) a nasledovného vzorca:  
 $BSA(m^2) \times 50 \text{ mg}/m^2 = \text{denná udržiavacia dávka}$   
Maximálna denná udržiavacia dávka nesmie prekročiť 70 mg bez ohľadu na pacientovu vypočítanú dávku.
2. Vychladenú injekčnú liekovku lieku Caspofungin Viatris nechajte dosiahnuť izbovú teplotu.
3. Asepticky pridajte 10,5 ml vody na injekciu<sup>a</sup>. Tento rekonštituovaný roztok sa môže uchovávať do 24 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C<sup>b</sup>. Takto sa dosiahne výsledná koncentrácia kaspofungínu v injekčnej liekovke 7,2 mg/ml.
4. Z injekčnej liekovky odoberte objem lieku zodpovedajúci vypočítanej dennej udržiavacej dávke (krok 1). Tento objem (ml)<sup>c</sup> rekonštituovaného lieku Caspofungin Viatris asepticky preneste do intravenózneho vaku (alebo fľaše) obsahujúceho 250 ml roztoku chloridu sodného na injekciu s koncentráciou 0,9 %, 0,45 % alebo 0,225 % alebo Ringerovho roztoku s laktátom na injekciu. Prípadne objem (ml)<sup>c</sup> rekonštituovaného lieku Caspofungin Viatris preneste do menšieho objemu roztoku chloridu sodného na injekciu s koncentráciou 0,9 %, 0,45 % alebo 0,225 % alebo Ringerovho roztoku s laktátom na injekciu, neprekročte pritom výslednú koncentráciu 0,5 mg/ml. Tento infúzny roztok sa musí použiť do 24 hodín, ak sa uchováva pri teplote neprevyšujúcej 25 °C alebo do 48 hodín, ak sa uchováva v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C (pozri časť 6.3).

**Poznámky k príprave:**

<sup>a</sup> Biely až takmer biely koláč sa úplne rozpustí. Miešajte jemne, až kým získate číry roztok.

<sup>b</sup> Vizuálne skontrolujte rekonštituovaný roztok na prítomnosť častíc alebo zmenu zafarbenia počas rekonštitúcie a pred podaním infúzie. Nepoužívajte, ak je roztok zakalený alebo sa vyzrážal.

<sup>c</sup> Caspofungin Viatris je vyrobený tak, aby po odobratí 10 ml z injekčnej liekovky poskytoval celú dávku vyznačenú na štítku injekčnej liekovky (70 mg).