

## Navodilo za uporabo

### Kasprofungin Viatris 70 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje kasprofungin

**Pred začetkom uporabe, preden vi ali vaš otrok prejmeta to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Kasprofungin Viatris in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Kasprofungin Viatris
3. Kako uporabljati zdravilo Kasprofungin Viatris
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kasprofungin Viatris
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Kasprofungin Viatris in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kaj je zdravilo Kasprofungin Viatris**

Kasprofungin spada v skupino zdravil, imenovanih antimikotiki.

##### **Za kaj se uporablja zdravilo Kasprofungin Viatris**

Zdravilo Kasprofungin Viatris se uporablja za zdravljenje naslednjih okužb pri otrocih, mladostnikih in odraslih:

- resnih glivnih okužb v tkivih ali organih (imenovanih "invazivna kandidiaza"). Te okužbe povzročajo glive (kvasovke), imenovane *Candida*. Med tiste, ki bi lahko oboleli za temi okužbami, spadajo bolniki po kirurškem posegu in bolniki z oslabelem imunskim sistemom. Zvišana telesna temperatura in mrzlica, ki se ne odzoveta na antibiotično zdravljenje, sta najpogostejša znaka takšne okužbe.
- glivnih okužb v vašem nosu, obnosnih votlinah ali pljučih (imenovanih "invazivna aspergiloza"), če drugi antimikotiki (protiglivna zdravila) niso bili učinkoviti ali so povzročali neželene učinke. Te okužbe povzroča plesen, imenovana *Aspergillus*. Med tiste, ki bi lahko oboleli za to okužbo, spadajo bolniki, ki prejemajo kemoterapijo, bolniki po transplantaciji ali tisti, ki imajo oslabelel imunski sistem.
- pri sumu na glivno okužbo, če imate zvišano telesno temperaturo in nizko število belih krvnih celic, ki se ne izboljšata po zdravljenju z antibiotiki. Med bolnike s tveganjem za pojav glivne okužbe spadajo bolniki po kirurškem posegu in bolniki z oslabelem imunskim sistemom.

##### **Kako zdravilo Kasprofungin Viatris deluje**

Zdravilo Kasprofungin Viatris povzroča krhkost glivnih celic in ustavi pravilno rast gliv. To ustavi širjenje okužbe in telesu omogoči naravno obrambo, da se popolnoma odpravi okužbe.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Kaspofungin Viatris**

### **Ne uporabljajte zdravila Kaspofungin Viatris**

- če ste alergični na kaspofungin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden začnete uporabljati zdravilo.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Posvetujte se z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden dobite zdravilo Kaspofungin Viatris, če:

- ste alergični na katero koli drugo zdravilo.
- ste kadar koli imeli težave z jetri – morda boste potrebovali drugačen odmerek tega zdravila.
- že jemljete ciklosporin (ki se uporablja za preprečevanje reakcije zavrnitve presajenega organa ali za zaviranje imunskega sistema) - zdravnik se bo med zdravljenjem morda odločil za dodatne preiskave krvi.
- ste kadar koli imeli kakšne druge zdravstvene težave.

Če kaj od zgoraj naštetega velja za vas (ali pa niste prepričani), se pogovorite z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden dobite zdravilo Kaspofungin Viatris.

Zdravilo Kaspofungin Viatris lahko povzroči tudi resne neželene učinke na koži, kot npr. Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN).

### **Druga zdravila in zdravilo Kaspofungin Viatris**

Prosimo, obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, vključno z izdelki rastlinskega izvora. To je zato, ker lahko zdravilo Kaspofungin Viatris vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Prav tako lahko nekatera druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Kaspofungin Viatris.

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- ciklosporin ali takrolimus (ki se uporabljata za preprečevanje reakcije zavrnitve presajenega organa ali za zaviranje imunskega sistema). Zdravnik se bo med zdravljenjem morda odločil za dodatne preiskave krvi.
- nekatera zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV, kot sta efavirenz ali nevirapin.
- fenitoin ali karbamazepin (ki se uporabljata za zdravljenje epileptičnih napadov).
- deksametazon (steroid).
- rifampicin (antibiotik).

Če kaj od zgoraj naštetega velja za vas (ali pa niste prepričani), se pogovorite z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden boste dobili zdravilo Kaspofungin Viatris.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite ali menite, da ste noseči, se posvetujte z zdravnikom, preden dobite to zdravilo.

- Uporabe zdravila Kaspofungin Viatris pri nosečnicah niso preučevali. V nosečnosti se sme uporabljati samo, če možna korist opravičuje morebitno tveganje za nerojenega otroka.
- Ženske, ki uporabljajo zdravilo Kaspofungin Viatris, ne smejo dojit.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni podatkov, ki bi kazali, da zdravilo Kaspofungin Viatris vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

### **Zdravilo Kaspofungin Viatris vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Kaspofungin Viatris**

Zdravilo Kaspofungin Viatris bo vedno pripravil in vam ga dal zdravstveni delavec.

Zdravilo Kaspofungin Viatris boste prejeli:

- enkrat na dan,
- s počasno injekcijo v veno (intravenska infuzija),
- infuzija bo trajala približno 1 uro.

Zdravnik bo določil trajanje zdravljenja in dnevni odmerek zdravila Kaspofungin Viatris. Zdravnik bo spremljal, kako dobro zdravilo učinkuje. Če tehtate več kot 80 kg, bo morda potrebno odmerek prilagoditi.

### **Otroci in mladostniki**

Odmerek za otroke in mladostnike se lahko razlikuje od odmerka za odrasle bolnike.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Kaspofungin Viatris, kot bi smeli**

Zdravnik se bo odločil, koliko zdravila Kaspofungin Viatris boste prejeli na dan in koliko časa naj traja zdravljenje. Če vas skrbi, da ste morda dobili prevelik odmerek zdravila Kaspofungin Viatris, se takoj pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:**

- izpuščaj, srbenje, občutek toplote, otekanje obraza, ustnic ali žrela ali težave pri dihanju – morda imate histaminsko reakcijo na zdravilo,
- težave pri dihanju s piskanjem ali poslabšanje obstoječega izpuščaja – morda imate alergijsko reakcijo na zdravilo,
- kašelj, resne težave pri dihanju – če ste odrasli in imate invazivno aspergilozo, imate lahko resne težave z dihanjem, ki lahko povzročijo zastoj dihanja,
- izpuščaj, luščenje kože, rane na sluznici, koprivnico, večja področja luščenja kože.

Kot pri katerem koli zdravilu na recept, so nekateri neželeni učinki lahko resni. Za podrobnejše informacije vprašajte zdravnika.

Ostali neželeni učinki pri odraslih so:

**Pogosti:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- znižana vrednost hemoglobina (zmanjšana količina snovi, ki prenaša kisik po krvi), zmanjšano število belih krvnih celic,
- zmanjšana vrednost albumina (vrsta beljakovine) v vaši krvi, znižana vrednost kalija ali nizka vrednost kalija v krvi,
- glavobol,
- vnetje ven,
- kratka sapa,
- driska, siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi (vključno s povišanimi vrednostmi nekaterih jetrnih testov),
- srbenje, izpuščaj, pordelost kože ali čezmerno potenje,
- bolečine v sklepih,
- mrzlica, zvišana telesna temperatura,
- srbenje na mestu injiciranja.

**Občasni:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi (vključno z motnjami strjevanja krvi, trombocitov, rdečih krvnih celic in belih krvnih celic),
- izguba apetita, povečanje količine telesne tekočine, porušeno ravnotežje soli v telesu, visoke vrednosti sladkorja v krvi, nizke vrednosti kalcija v krvi, zvišane vrednosti kalcija v krvi, nizke vrednosti magnezija v krvi, zvišane vrednosti kisline v krvi,
- zmedenost (dezorientiranost), živčnost, nespečnost,
- omotica, zmanjšan občutek dotika ali zmanjšana občutljivost (predvsem na koži), tresenje, zaspanost, motnje okušanja, mravljinčenje ali odrevenelost,
- zamegljen vid, povečano solzenje, otekanje veke, porumenitev beločnice v očeh,
- občutek hitrega ali nepravilnega utripanja srca, pospešen srčni utrip, nepravilen srčni utrip, nenormalni srčni ritem, srčno popuščanje,
- zardevanje, vročinski obliv, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, rdečina vzdolž vene, ki je izredno občutljiva na dotik,
- piskanje in kašljanje, do katerega pride zaradi zategovanja mišic okrog dihalnih poti, pospešeno dihanje, kratka sapa, ki vas zbudi, pomanjkanje kisika v krvi, nenavadni zvoki pri dihanju, prasketajoči zvoki v pljučih, piskanje, zamašen nos, kašelj, boleče grlo,
- bolečina v trebuhu, bolečina v zgornjem delu trebuha, napihnjenost, zaprtje, oteženo požiranje, suha usta, slaba prebava, vetrovi, nelagodje v želodcu, otekanje zaradi nabiranja tekočine okrog trebuha,
- zmanjšano izločanje žolča, povečana jetra, porumenitev kože in/ali beločnic v očeh, okvara jeter zaradi zdravil ali kemikalij, motnje v delovanju jeter,
- nenormalno kožno tkivo, srbenje po celem telesu, koprivnica, različni izpuščaji, nenormalna koža, rdeče in pogosto srbeče lise na okončinah ter včasih na obrazu in ostalih delih telesa,
- bolečina v hrbtu, bolečina v rokah in nogah, bolečina v kosteh, bolečina v mišicah, šibkost mišic,
- prenehanje delovanja ledvic, nenadno prenehanje delovanja ledvic,
- bolečina na mestu vstavljenega katetra, zapleti na mestu injiciranja (rdečina, otrdina, bolečina, otekanje, draženje, izpuščaj, koprivnica, uhajanje tekočine iz katetra v tkivo), vnetje vene na mestu injiciranja,
- zvišan krvni tlak in spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi (vključno z ledvičnimi elektroliti in s testi strjevanja krvi), zvišane vrednosti zdravil, ki jih uporabljate za zaviranje imunskega sistema,

- nelagodje v prsnem košu, bolečina v prsnem košu, občutek spremembe telesne temperature, splošno slabo počutje, splošna bolečina, otekanje obraza, otekanje gležnjev, dlani ali stopal, otekanje, občutljivost, utrujenost.

#### **Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih**

**Zelo pogosti:** pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- zvišana telesna temperatura.

**Pogosti:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- glavobol,
- hiter srčni utrip,
- zardevanje, nizek krvni tlak,
- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi (povečanje vrednosti nekaterih jetrnih testov),
- srbenje, izpuščaj,
- bolečina na mestu vstavljenega katetra,
- mrzlica,
- spremembe nekaterih laboratorijskih izvidov krvi.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Kaspofungin Viatris**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na viali (prvi dve številki pomenita mesec, naslednje štiri pa leto). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ko je zdravilo Kaspofungin Viatris pripravljeno, ga je treba uporabiti takoj, ker ne vsebuje snovi, ki bi ustavile rast bakterij. Zdravilo lahko pripravi le usposobljeni zdravstveni delavec, ki je prebral celotno navodilo (v nadaljevanju glejte "Navodilo za rekonstitucijo in redčenje zdravila Kaspofungin Viatris").

Če se ne uporabi takoj, se raztopina lahko uporabi v 24 urah, če je shranjena pri temperaturi do 25 °C, ali v 48 urah, če je vreča (steklenica) za intravensko infundiranje shranjena v hladilniku (2 °C do 8 °C), in če je razredčena z raztopino natrijevega klorida za infundiranje v koncentraciji 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) ali 2,25 mg/ml (0,225 %), ali z raztopino Ringerjevega laktata. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik in praviloma ne sme biti daljši od 24 ur pri 2 °C do 8 °C, razen če sta rekonstitucija in redčenje potekala v kontroliranih validiranih aseptičnih pogojih.

Ne uporabite raztopine, če opazite kakršne koli znake spremembe barve ali usedline.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Kaspofungin Viatris**

- Učinkovina je kaspofungin. Ena viala zdravila Kaspofungin Viatris vsebuje 70 mg kaspofungina (v obliki kaspofunginijevega acetata).
- Druge sestavine zdravila so: saharoza, manitol, koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), ogljikov dioksid (za uravnavanje pH).

### **Izgled zdravila Kaspofungin Viatris in vsebina pakiranja**

Zdravilo Kaspofungin Viatris je sterilno, bel do skoraj bel, kompakten prašek. Pripravljena raztopina je bistra.

Zdravilo Kaspofungin Viatris je na voljo v 10 ml steklenih vialah z bromobutilnim zamaškom in aluminijastim tesnilom z oranžno plastično zaporko.

Ena škatla vsebuje 1 vialo, 8 vial ali 10 vial s praškom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kaspofungin Viatris**

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Viатris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, DUBLIN  
Irska

### **Proizvajalec**

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

ali  
SAG Manufacturing S.L.U

Ctra. N-I, Km 36. San Agustín de Guadalix  
28750, Madrid  
Španija

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

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25.3.2024.**

## Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodilo za rekonstitucijo in redčenje zdravila Kaspofungin Viatris:

### Priprava zdravila Kaspofungin Viatris

NE UPORABLJAJTE VEHIKLOV, KI VSEBUJEJO GLUKOZO, ker zdravilo Kaspofungin Viatris v njih ni stabilno. ZDRAVILA KASPOFUNGIN VIATRIS NE MEŠAJTE IN NE INFUNDIRAJTE SKUPAJ S KATERIM KOLI DRUGIM ZDRAVILOM, ker ni podatkov o kompatibilnosti zdravila Kaspofungin Viatris in drugih substanc, aditivov in zdravil za intravensko uporabo. Rekonstituirana raztopina je bistra. Raztopino za infundiranje vizualno preglejte, da ne vsebuje vidnih delcev in da ni spremenila barve.

## NAVODILA ZA UPORABO PRI ODRASLIH BOLNIKI

### 1. korak: Priprava koncentrata v običajnih vialah

Za rekonstitucijo praška prenesite vialo na sobno temperaturo in vanjo aseptično dodajte 10,5 ml vode za injiciranje. Koncentracija rekonstituiranega koncentrata v viali bo 7,2 mg/ml.

Bel do skoraj bel kompakten liofiliziran prašek se bo popolnoma raztopil. Previdno mešajte, da dobite bistro raztopino. Rekonstituirano raztopino je treba vizualno pregledati, da ne vsebuje vidnih delcev in da ni spremenila barve. Tako pripravljeno raztopino lahko shranite za največ 24 ur pri temperaturi do 25 °C.

### 2. korak: Dodatek rekonstituiranega zdravila Kaspofungin Viatris bolnikovi raztopini za infundiranje

Vehikla za redčenje za pripravo končne raztopine za infundiranje sta raztopina natrijevega klorida za injiciranje ali raztopina Ringerjevega laktata. Raztopino za infundiranje pripravite tako, da ustrezno količino rekonstituiranega koncentrata (kot je prikazano v spodnji preglednici) aseptično dodate v 250 ml infuzijsko vrečo ali steklenico ali plastenko. Če je to iz zdravstvenih razlogov potrebno, lahko za 50 mg ali 35 mg dnevne odmerke pripravite manjšo prostornino infuzije – 100 ml. Raztopine ne uporabite, če je motna ali če je nastala oborina.

## PRIPRAVA RAZTOPINE ZA INFUNDIRANJE ZA ODRASLE

<b>ODMEREK*</b>	<b>Prostornina koncentrata zdravila Kaspofungin Viatris, ki ga je treba vbrizgati v infuzijsko vrečko ali steklenico/plastenko</b>	<b>Standardna priprava (rekonstituirano zdravilo Kaspofungin Viatris, dodano v 250 ml) končna koncentracija</b>	<b>Manjša prostornina infuzije (rekonstituirano zdravilo Kaspofungin Viatris, dodano v 100 ml) končna koncentracija</b>
70 mg	10 ml	0,28 mg/ml	Ni priporočljivo
70 mg (iz dveh 50 ml vial)	14 ml	0,28 mg/ml	Ni priporočljivo
35 mg pri zmerni jetrni okvari (iz ene 70 ml vial)	5 ml	0,14 mg/ml	0,34 mg/ml

\*Za rekonstitucijo 1 vial je treba uporabiti 10,5 ml vehikla.



\*\*Če 70 mg viala ni na voljo, se lahko 70 mg odmerek pripravi iz dveh 50 mg vial.

## NAVODILO ZA UPORABO PRI PEDIATRIČNIH BOLNIKI

### Izračun telesne površine za pediatrično odmerjanje

Pred pripravo infuzije izračunajte bolnikovo telesno površino po naslednji formuli (Mostellerjeva formula):

$$\text{telesna površina (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{višina(cm)} \times \text{teža(kg)}}{3600}}$$

### Priprava infuzije 70 mg/m<sup>2</sup> za pediatrične bolnike, stare > 3 mesece (z uporabo 70 mg vial)

1. Dejanski začetni odmerek za pediatričnega bolnika določite na podlagi njegove telesne površine (izračunane, kot je prikazano zgoraj) po naslednji enačbi:  
telesna površina (m<sup>2</sup>) x 70 mg/m<sup>2</sup> = začetni odmerek  
Največji začetni odmerek 1. dan ne sme preseči 70 mg, ne glede na izračunani odmerek za bolnika.
2. Pustite, da se ohlajena viala z zdravilom Kaspofungin Viatris ogreje na sobno temperaturo.
3. Aseptično dodajte 10,5 ml vode za injiciranje. <sup>a</sup> Tako rekonstituirano raztopino lahko shranite za največ 24 ur pri temperaturi do 25 °C. <sup>b</sup> Končna koncentracija kaspofungina v viali bo tako 7,2 mg/ml.
4. Količino zdravila, ki ustreza izračunanemu začetnemu odmerku, potegnite iz viala (1. točka). To količino (ml)<sup>c</sup> rekonstituirane raztopine zdravila Kaspofungin Viatris aseptično prenesite v vrečo (ali steklenico/plastenko) za intravensko infundiranje, ki vsebuje 250 ml 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) ali 2,25 mg/ml (0,225 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje ali raztopine Ringerjevega laktata. Druga možnost je, da količino (ml)<sup>c</sup> rekonstituirane raztopine zdravila Kaspofungin Viatris dodate zmanjšani količini 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) ali 2,25 mg/ml (0,225 %) raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata, vendar končna koncentracija ne sme preseči 0,5 mg/ml. Raztopino za infundiranje je treba uporabiti v 24 urah, če je shranjena pri temperaturi do 25 °C, ali v 48 urah, če je shranjena na hladnem pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

### Priprava infuzije 50 mg/m<sup>2</sup> za pediatrične bolnike, stare > 3 mesece (z uporabo 70 mg vial)

1. Dejanski dnevni vzdrževalni odmerek za pediatričnega bolnika določite na podlagi njegove telesne površine (izračunane, kot je prikazano zgoraj) po naslednji enačbi:  
telesna površina (m<sup>2</sup>) x 50 mg/m<sup>2</sup> = dnevni vzdrževalni odmerek  
Dnevni vzdrževalni odmerek ne sme preseči 70 mg, ne glede na izračunani odmerek za bolnika.
2. Pustite, da se ohlajena viala z zdravilom Kaspofungin Viatris ogreje na sobno temperaturo.
3. Aseptično dodajte 10,5 ml vode za injekcije. <sup>a</sup> Tako rekonstituirano raztopino lahko shranite za največ 24 ur pri temperaturi do 25 °C. <sup>b</sup> Končna koncentracija kaspofungina v viali bo tako 7,2 mg/ml.
4. Količino zdravila, ki ustreza izračunanemu dnevnemu vzdrževalnemu odmerku, potegnite iz viala (1. točka). To količino (ml)<sup>c</sup> rekonstituirane raztopine zdravila Kaspofungin Viatris aseptično prenesite v intravensko vrečko (ali steklenico/plastenko), ki vsebuje 250 ml 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) ali 2,25 mg/ml (0,225 %) raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata. Druga možnost je, da količino (ml)<sup>c</sup> rekonstituirane raztopine zdravila Kaspofungin Viatris dodate zmanjšani količini 9 mg/ml (0,9 %), 4,5 mg/ml (0,45 %) ali 2,25 mg/ml (0,225 %) raztopine natrijevega klorida za injekcije ali raztopine Ringerjevega laktata, vendar

končna koncentracija ne sme preseči 0,5 mg/ml. Raztopino za infundiranje je treba uporabiti v 24 urah, če je shranjena pri temperaturi do 25 °C, ali v 48 urah, če je shranjena na hladnem pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

**Opombe v zvezi s pripravo:**

**a** Bela do skoraj bela pogača se bo povsem raztopila. Nežno mešajte, dokler ne dobite bistre raztopine.

**b** Med rekonstitucijo in pred infundiranjem rekonstituirano raztopino vizualno preglejte glede prisotnosti delcev ali spremembe barve. Raztopine ne uporabite, če je motna ali če se je pojavila oborina.

**c** Zdravilo Kaspofungin Viatrix je pripravljeno tako, da zagotavlja polni, na viali označeni odmerek (70 mg), če iz viale potegnete 10 ml.