

Prospect: Informații pentru utilizator**Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
anidulafungină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să începeți să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Anidulafungină Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să utilizați Anidulafungină Accord
3. Cum se utilizează Anidulafungină Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anidulafungină Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Anidulafungină Accord și pentru ce se utilizează

Anidulafungină Accord conține substanța activă anidulafungină și este prescris la adulți și la copii și adolescenți cu vârsta de la 1 lună până la mai puțin de 18 ani pentru a trata un tip de infecție fungică a sângelui sau a altor organe interne denumită candidoză invazivă. Infecția este determinată de celule fungice (ciuperci) denumite *Candida*.

Anidulafungină Accord aparține unui grup de medicamente denumite echinocandine. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice grave.

Anidulafungină Accord împiedică dezvoltarea normală a pereților celulari ai fungilor. În prezența Anidulafungină Accord, celulele fungice au pereți celulari incompleți sau deficitari, fapt ce le face fragile sau incapabile să se dezvolte.

2. Ce trebuie să știți înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să utilizați Anidulafungină Accord**Nu utilizați Anidulafungină Accord**

- dacă sunteți alergic la anidulafungină, alte echinocandine (de exemplu, caspofungină acetat) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Anidulafungină Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă monitorizeze

- cu deosebită atenție funcția ficatului dacă apar probleme la ficat în timpul tratamentului.
- dacă vi se administrează medicamente anestezice în timpul tratamentului cu Anidulafungină Accord.
- pentru semne ale unei reacții alergice cum sunt mâncărime, respirație șuierătoare, erupții pe piele.
- pentru semne ale unei reacții determinate de perfuzie, care pot include o erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărime, roșeață
- pentru scurtarea respirației/dificultăți la respirație, amețală sau senzație de confuzie

Copii și adolescenți

Anidulafungină Accord nu trebuie administrat pacienților cu vârsta sub 1 lună.

Anidulafungină Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Nu se cunoaște efectul Anidulafungină Accord la femeile gravide. Prin urmare, Anidulafungină Accord nu este recomandat în timpul sarcinii. Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficace. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce vi se administrează Anidulafungină Accord.

Efectul Anidulafungină Accord la femeile care alăptează nu este cunoscut. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Anidulafungină Accord în timpul alăptării.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice alt medicament.

Anidulafungină Accord conține fructoză

Acest medicament conține 102,5 mg fructoză (un tip de zahăr) în fiecare flacon. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o boală genetică rară, dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) nu trebuie să primiți acest medicament. Pacienții cu IEF nu pot descompune fructoza din acest medicament, ceea ce poate provoca reacții adverse grave.

Înainte de a lua acest medicament, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți IEF sau dacă copilul dumneavoastră nu mai poate consuma alimente sau băuturi dulci deoarece se simte rău, are vărsături sau are efecte neplăcute precum balonare, crampe la nivelul stomacului sau diaree.

Anidulafungină Accord conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per flacon, ceea ce înseamnă, practic, „fără sodiu”.

3. Cum se utilizează Anidulafungină Accord

De fiecare dată, soluția de Anidulafungină Accord va fi pregătită și vă va fi administrată dumneavoastră sau copilului dumneavoastră de către medic sau de către alt personal medical (sunt disponibile mai multe informații despre metoda de preparare la sfârșitul prospectului, la punctul dedicat doar personalului medical).

Pentru utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta de la 1 lună până la mai puțin de 18 ani), tratamentul

se începe cu 3,0 mg/kg (a nu se depăși 200 mg) în prima zi (doza de încărcare). Aceasta va fi urmată de o doză zilnică de 1,5 mg/kg (a nu se depăși 100 mg) (doza de întreținere). Doza care este administrată depinde de greutatea pacientului.

Pentru utilizarea la adulți, tratamentul începe cu o doză de 200 mg în prima zi (doza de încărcare). Aceasta este urmată de doza zilnică de 100 mg (doza de întreținere).

Anidulafungină Accord trebuie administrat o dată pe zi, prin perfuzare lentă (prin picurare) în venă. Pentru adulți aceasta durează cel puțin 1,5 ore în cazul administrării dozei de întreținere și 3 ore în cazul administrării dozei de încărcare. Pentru copii și adolescenți, perfuzia poate dura mai puțin timp, în funcție de greutatea pacientului.

Medicul dumneavoastră va stabili durata tratamentului și doza de Anidulafungină Accord care vi se va administra în fiecare zi și vă va supraveghea răspunsul la tratament și starea de sănătate.

În general, tratamentul trebuie continuat timp de cel puțin 14 zile după ultima zi în care *Candida* a mai fost detectată în sângele dumneavoastră.

Dacă vi se administrează mai mult Anidulafungină Accord decât trebuie

Dacă sunteți preocupat că vi s-a administrat mai mult decât este necesar din Anidulafungină Accord, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau altui personal medical.

Dacă uitați să utilizați Anidulafungină Accord

Deoarece medicamentul vi se administrează sub supraveghere medicală atentă, este improbabil să fie omisă o doză. Totuși, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care credeți că a fost omisă o doză.

Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă de către medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Anidulafungină Accord

Dacă medicul dumneavoastră vă oprește tratamentul cu Anidulafungină Accord nu ar trebui să aveți reacții adverse determinate de Anidulafungină Accord.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie alt medicament după tratamentul cu Anidulafungină Accord, pentru a continua tratamentul infecției fungice sau pentru a împiedica revenirea acesteia.

Dacă simptomele inițiale revin, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau altui personal medical.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele dintre aceste reacții adverse vor fi notate de medicul dumneavoastră în timpul monitorizării răspunsului la tratament și a stării dumneavoastră.

Reacții alergice care pot pune viața în pericol, ce pot include dificultăți la respirație, cu respirație șuierătoare sau agravare a unei erupții pe piele existente, au fost rar raportate în timpul administrării Anidulafungină Accord.

Reacții adverse grave – spuneți imediat medicului dumneavoastră sau altcuiva din personalul medical dacă apar oricare dintre următoarele:

- Convulsii (crize convulsive)
- Înroșire a feței
- Erupție trecătoare pe piele, prurit (mâncărime)
- Bufeuri

- Urticarie
- Con tracție bruscă a mușchilor de la nivelul căilor respiratorii, care determină respirație șuierătoare sau tuse
- Dificultăți la respirație

Alte reacții adverse

Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) sunt:

- Valori mici ale potasiului în sânge (hipokaliemie)
- Diaree
- Greață

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt:

- Convulsii (crize)
- Durere de cap
- Vărsături
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge care investighează funcția ficatului
- Erupții pe piele, prurit (mâncărime)
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge care investighează funcția rinichilor
- Curgere anormală a bilei din vezica biliară în intestin (colestază)
- Valori mari ale zahărului în sânge
- Tensiune arterială mare
- Tensiune arterială mică
- Con tracții bruște ale mușchilor de la nivelul căilor respiratorii, care determină respirație șuierătoare sau tuse
- Dificultăți la respirație

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:

- Tulburări ale sistemului de coagulare a sângelui
- Înroșire a feței
- Bufeuri
- Durere de stomac
- Urticarie
- Durere la locul injectării

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) sunt:

- Reacții alergice care pot pune viața în pericol

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Anidulafungină Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta de flacon și cutie. Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

Soluția reconstituită poate fi păstrată la temperaturi de până la 25°C, timp de cel mult 24 de ore. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea în ceea ce privește timpul și condițiile de păstrare până la administrare revine utilizatorului.

Soluția perfuzabilă poate fi păstrată la 25°C (temperatura camerei) timp de 48 de ore (nu se congelează) și trebuie administrată în următoarele 48 de ore, în condițiile păstrării la 25°C (temperatura camerei).

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea în ceea ce privește timpul și condițiile de păstrare până la administrare revine utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la temperaturi de 2°C până la 8°C, decât dacă reconstituirea/diluarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Anidulafungină Accord

- Substanța activă este anidulafungină. Fiecare flacon de pulbere conține anidulafungină 100 mg. Soluția reconstituită conține anidulafungină 3,33 mg/ml, iar soluția diluată conține anidulafungină 0,77 mg/ml.
- Celelalte componente sunt: fructoză (vezi pct. 2 „Anidulafungină Accord conține fructoză”), manitol, polisorbat 80, acid lactic, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (vezi pct. 2 „Anidulafungină Accord conține sodiu”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Anidulafungină Accord și conținutul ambalajului

Anidulafungină Accord este disponibil în cutii conținând 1 flacon a 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Masa compactă sau pulberea este de culoare albă până la aproape albă.

Mărime de ambalaj: cutie cu 1 flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677, Warszawa
Polonia

Fabricanții

PharmIdea SIA
Rupnicu Street 4, Olaine LV-2114
Letonia

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1, Ilsenburg 38871
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Țara	Denumirea comercială
Austria	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Anidulafungine Accord Healthcare 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Croația	Anidulafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Danemarca	Anidulafungin Accord
Finlanda	Anidulafungin Accord 100 mg aine konsentraattiliuosta varten infuusionesteen
Germania	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Anidulafungin/Accord
Irlanda	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italia	Anidulafungina Accord
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Norvegia	Anidulafungin Accord
Polonia	Anidulafungina Accord
Portugalia	Anidulafungina Accord
Republica Cehă	Anidulafungin Accord
România	Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Anidulafungin Accord 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spania	Anidulafungina accord 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Suedia	Anidulafungin Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Țările de Jos	Anidulafungine Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2023.

Acele informații sunt destinate numai medicilor sau profesioniștilor din domeniul sănătății și se aplică numai pentru prezentarea în flacon unic a Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă:

Conținutul flaconului trebuie reconstituit cu apă pentru preparate injectabile și diluat ulterior NUMAI cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%). Nu a fost stabilită compatibilitatea soluției reconstituite de Anidulafungină Accord cu substanțe, aditivi sau alte medicamente cu administrare intravenoasă decât soluția perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluția perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%). Soluția perfuzabilă nu trebuie congelată.

Reconstituirea

A se reconstitui aseptice fiecare flacon cu 30 ml apă pentru preparate injectabile pentru a obține o concentrație de 3,33 mg/ml. Timpul de reconstituire este de până la 5 minute. După diluarea ulterioară, soluția trebuie aruncată dacă sunt identificate particule sau modificări de culoare ale soluției.

Soluția reconstituită poate fi păstrată la temperaturi de până la 25°C, timp de cel mult 24 de ore înainte de diluarea suplimentară. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea în ceea ce privește timpul și condițiile până la administrare revine utilizatorului.

Diluarea și perfuzarea

Medicamentele cu administrare parenterală trebuie inspectate vizual pentru detectarea particulelor și modificărilor de culoare înainte de administrare, ori de câte ori soluția și recipientul permit acest lucru. Dacă sunt identificate particule sau modificări de culoare,

aruncați soluția.

Pacienți adulți

A se transfera în condiții aseptice conținutul flaconului (flacoanelor) reconstituit(e) într-o pungă (sau flacon) de perfuzie intravenoasă conținând soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%), pentru a obține concentrația corespunzătoare de anidulafungină de 0,77 mg/ml. În tabelul de mai jos sunt prezentate diluția pentru o concentrație de 0,77 mg/ml în soluția perfuzabilă finală și instrucțiunile de perfuzie pentru fiecare doză.

Cerințele de diluare pentru administrarea Anidulafungină Accord

Doza	Numărul de flacoane cu pulbere	Volumul reconstituit total	Volumul perfuzabil ^A	Volumul perfuzabil total ^B	Viteza de perfuzare	Durata minimă a perfuziei
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min sau 84 ml/oră	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min sau 84 ml/oră	180 min

^A Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%).

^B Concentrația soluției perfuzabile este 0,77 mg/ml.

Viteza de perfuzare nu trebuie să depășească 1,1 mg/min (echivalent cu 1,4 ml/min sau 84 ml/oră când medicamentul este reconstituit și diluat după instrucțiuni).

Copii și adolescenți

Pentru copiii și adolescenții cu vârste cuprinse între 1 lună și < 18 ani, volumul de soluție perfuzabilă necesară pentru administrarea dozei variază în funcție de greutatea corporală a pacientului. Soluția reconstituită trebuie diluată suplimentar până la o concentrație de 0,77 mg/ml pentru a se obține soluția perfuzabilă finală. Se recomandă utilizarea unei seringi programabile sau a unei pompe de perfuzie.

Viteza perfuziei nu trebuie să depășească 1,1 mg/minut (echivalent cu 1,4 ml/min sau 84 ml/oră atunci când soluția se reconstituie și se diluează după instrucțiuni).

1. Calculați doza pacientului și reconstituiți flaconul/flacoanele necesar(e), conform instrucțiunilor de reconstituire, pentru a obține o concentrație de 3,33 mg/ml.
2. Calculați volumul (ml) de anidulafungină reconstituit necesar:
 - Volumul de anidulafungină (ml) = Doza de anidulafungină (mg) ÷ 3,33 mg/ml.
3. Calculați volumul total de soluție de administrare (ml) necesară pentru a obține o concentrație finală de 0,77 mg/ml:
 - Volumul total de soluție de administrare (ml) = Doza de anidulafungină (mg) ÷ 0,77 mg/ml.
4. Calculați volumul de diluant [soluție injectabilă de glucoză 5% sau soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% (soluție salină normală)] necesar pentru prepararea soluției de dozare:
 - Volumul de diluant (ml) = Volumul total de soluție de administrare (ml) – Volumul de anidulafungină (ml).
5. Transferați în condiții aseptice volumele necesare (ml) de anidulafungină și soluție injectabilă de glucoză 5% sau soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% (soluție salină normală) într-o

seringă de perfuzie sau o pungă de perfuzie i.v. necesară pentru administrare.

Numai pentru o singură administrare. Orice material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.