Prospect: Informații pentru utilizator

Anidulafungină Teva 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă
anidulafungină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să începeţi să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect
1. Ce este Anidulafungină Teva şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să utilizaţi Anidulafungină Teva
3. Cum să luaţi Anidulafungină Teva
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Anidulafungină Teva
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Anidulafungină Teva şi pentru ce se utilizează

Anidulafungină Teva conţine substanţa activă anidulafungină şi este prescris la adulţi şi la copii şi adolescenţi cu vârsta de la 1 lună până la mai puţin de 18 ani, pentru a trata un tip de infecţie fungică a sângelui sau a altor organe interne denumită candidoză invazivă. Infecţia este determinată de celule fungice (ciuperci) denumite *Candida*.

Anidulafungină Teva aparţine unui grup de medicamente denumite echinocandine. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul infecţiilor fungice grave.

Anidulafungină Teva împiedică dezvoltarea normală a pereţilor celulari fungici. În prezenţa Anidulafungină Teva, celulele fungice au pereţi celulari incompleţi sau deficitari, ceea ce le face fragile sau incapabile să se dezvolte.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să utilizaţi Anidulafungină Teva

Nu utilizaţi Anidulafungină Teva:
- dacă sunteţi alergic la anidulafungină, alte echinocandine (de exemplu: caspofungină, micafungină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenţionări şi precauţii

Înainte să utilizaţi Anidulafungină Teva, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Medicul dumneavoastră poate decide să monitorizeze
- cu deosebită atenţie funcţia ficatului dacă apar probleme la ficat în timpul tratamentului.
- dacă vi se administrează medicamente anestezice în timpul tratamentului cu Anidulafungină Teva.
- semne ale unei reacții alergice, cum este mâncărimea, respirația șuierătoare, petele pe piele.
- semne ale unei reacții datorate perfuzie care pot include o erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărime, roșeață.
- Scurtarea respirației /dificultăți de respirație, amețeli sau senzație de cap gol.

Copii și adolescenți

Anidulafungină Teva nu trebuie administrat pacienţilor cu vârsta sub 1 lună.

Anidulafungină Teva împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Sarcina şi alăptarea

Nu se cunoaşte efectul Anidulafungină Teva la femeile gravide. Prin urmare, Anidulafungină Teva nu este recomandat în timpul sarcinii. La femeile de vârstă fertilă trebuie utilizate metode contraceptive eficiente. Informaţi imediat medicul dacă rămâneţi gravidă în timp ce vi se administrează Anidulafungină Teva.

Efectul Anidulafungină Teva la femeile care alăptează nu este cunoscut. Cereţi sfatul medicului sau farmacistului înainte să luaţi Anidulafungină Teva în timpul alăptării.

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

Anidulafungină Teva conține sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să luaţi Anidulafungină Teva

De fiecare dată, soluţia de Anidulafungină Teva va fi pregătită şi vă va fi administrată dumneavoastră sau copilului dumneavoastră, de către medic sau de către alt personal medical (sunt disponibile mai multe informaţii despre metoda de preparare la sfârşitul prospectului, la punctul dedicat doar personalului medical).

Pentru utilizarea la adulţi, tratamentul începe cu 200 mg în prima zi (doza de atac). Aceasta este urmată de doza zilnică de 100 mg (doza de întreţinere).

Pentru utilizarea la copii şi adolescenţi (cu vârsta de la 1 lună până la mai puţin de 18 ani), tratamentul se începe cu 3,0 mg/kg (a nu se depăşi 200 mg) în prima zi (doza de încărcare). Aceasta va fi urmată de o doză zilnică de 1,5 mg/kg (a nu se depăşi 100 mg) (doza de întreţinere). Doza care este administrată depinde de greutatea pacientului.

Anidulafungină Teva trebuie administrată o dată pe zi prin perfuzare lentă (cu picătura) în vena dumneavoastră. Pentru adulți, aceasta durează cel puțin 1,5 ore în cazul administrării dozei de întreținere și 3 ore în cazul administrării dozei de atac. Pentru copii şi adolescenţi, perfuzia poate dura mai puţin timp, în funcţie de greutatea pacientului.

Medicul dumneavoastră va stabili durata tratamentului şi doza de Anidulafungină Teva pe care o veţi primi în fiecare zi şi vă va supraveghea răspunsul la tratament şi starea de sănătate.

În general, tratamentul trebuie continuat pentru cel puţin 14 zile de la ultima zi în care *Candida* a mai fost depistată în sânge.

Dacă utilizaţi mai mult Anidulafungină Teva decât trebuie
Dacă sunteţi preocupat că vi s-a administrat mai mult decât este necesar din Anidulafungină Teva, informaţi imediat medicul sau alt personal medical.

Dacă uitaţi să utilizaţi Anidulafungină Teva
Deoarece medicamentul vi se administrează sub supraveghere medicală atentă, este improbabil să fie omisă o doză. Totuşi, informaţi imediat medicul în cazul în care credeţi că a fost omisă o doză.

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

Dacă încetaţi să utilizaţi Anidulafungină Teva
Dacă medicul vă opreşte tratamentul cu Anidulafungină Teva nu ar trebui să aveţi nicio reacţie adversă din cauza Anidulafungină Teva.

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

Dacă simptomele iniţiale revin, informaţi imediat medicul sau alt personal medical.

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

4. Reacţii adverse posibile

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

Reacţii alergice care pot pune viaţa în pericol, ce pot include dificultăţi la respiraţie cu respiraţie şuierătoare sau agravarea unei erupţii trecătoare pe piele existente, au fost rar raportate în timpul administrării Anidulafungină Teva.

Reacţii adverse grave – spuneţi imediat medicului dumneavoastră sau altcuiva din personalul medical dacă apar oricare dintre următoarele:
- Convulsii (crize convulsive)
- Înroşirea feţei
- Erupţie trecătoare pe piele, prurit (mâncărime)
- Bufeuri
- Urticarie
- Contracţie bruscă a muşchilor din căile respiratorii determinând respiraţie şuierătoare sau tuse
- Dificultăţi la respiraţie

Alte reacţii adverse

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

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

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

- Convulsii (crize)
- Dureri de cap
- Vărsături
- Modificări ale analizelor de sânge pentru funcţia ficatului
- Erupţii trecătoare pe piele, mâncărime (senzație de scărpinat)
- Modificări ale analizelor de sânge pentru funcția rinichilor
- Scurgere anormală de bilă din vezica biliară în intestin (colestază)
- Valori mari ale zahărului în sânge
- Tensiune arterială mare
- Tensiune arterială mică
- Contracţii bruşte ale muşchilor din căile respiratorii, cu respiraţie şuierătoare sau tuse
- Dificultăţi de respiraţie

Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:

- Tulburări de coagulare a sângelui
- Înroşirea feţei
- Senzaţie de căldură
- Dureri de stomac
- Urticarie
- Durere la locul injectării

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile) sunt:

- Reacţii alergice care pot pune viaţa în pericol

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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 reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Anidulafungină Teva

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2ºC – 8ºC).

Soluţia reconstituită poate fi păstrată la temperaturi de până la 25ºC pentru cel mult 24 de ore. Soluţia perfuzabilă poate fi păstrată la 25°C (temperatura camerei) pentru 48 de ore (a nu se congela) și trebuie administrată la 25°C (temperatura camerei) în decurs de 48 de ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Anidulafungină Teva

- Substanţa activă este anidulafungină. Fiecare flacon de pulbere conţine anidulafungină 100 mg.
- Celelalte componente sunt: sucroză, polisorbat 80 (E433), acid tartric, hidroxid de sodiu (E524) (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (E507) (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Anidulafungină Teva şi conţinutul ambalajului

Anidulafungină Teva este disponibil sub formă de pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă într-o cutie conţinând 1 flacon.

Pulberea este de culoare albă până la aproape albă, fără urme vizibile de contaminare.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, Bucureşti
România
Tel: 021 230 65 24

Fabricantul

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
Kraków, 31-546
Polonia

Actavis Italy S.p.A
Viale Pasteur 10, Nerviano
Milan, 20014
Italia

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11,
București, 011171
România

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
Haarlem, 2031GA
Olanda

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb, 10000
Croația

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

AT Anidulafungin ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE Anidulafungin Teva 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/poudre pour solution à diluer pour perfusion/ Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung
CZ Anidulafungin Teva
DE Anidulafungin -ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK Anidulafungin Teva
EL Anidulafungin/Teva 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ES Anidulafungina Teva 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

HR Anidulafungin Pliva 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
HU Anidulafungin -Teva 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
IE Anidulafungin Teva 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
IT Anidulafungina Teva
LU Anidulafungin Teva 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
PT Anidulafungina Teva
RO Anidulafungină Teva 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
SE Anidulafungin Teva
SI Anidulafungin Teva 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
UK Anidulafungin 100mg Powder for concentrate for solution for infusion PL 00289/2142

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2024.

<----------
Aceste informaţii sunt destinate numai medicilor sau profesioniştilor din domeniul sănătăţii şi se aplică numai pentru prezentarea în flacon unic Anidulafungină Teva 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă:

Conţinutul flaconului trebuie reconstituit cu apă pentru preparate injectabile şi diluată ulterior NUMAI cu soluţie perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluţie perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%). Nu a fost stabilită compatibilitatea soluţiei reconstituite de Anidulafungină Teva cu substanţe administrate intravenos, aditivi sau alte medicamente decât soluţia 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 aseptic fiecare flacon cu 30 ml apă pentru preparate injectabile pentru a obţine o concentraţie de 3,33 mg/ml. Timpul de reconstituire este de până la 5 minute. După diluare ulterioară, soluţia trebuie aruncată dacă sunt identificate particule sau modificări de culoare ale soluţiei. După reconstituire, soluția este limpede, incoloră până la galbenă.

Soluţia reconstituită poate fi păstrată la temperaturi de până la 25°C pentru cel mult 24 de ore înainte de diluarea suplimentară.

Diluţia şi perfuzia
Medicamentele parenterale trebuie inspectate vizual pentru detectarea particulelor și a modificărilor de culoare înainte de administrare, ori de câte ori soluția și recipientul permit acest lucru. În cazul în care se identifică particule sau modificări de culoare, se elimină soluția.

<u>Pacienții adulți</u>
A se transfera aseptic conţinutul flaconului (flacoanelor) reconstituit(e) într-o pungă (sau flacon) de perfuzie intravenoasă conţinând soluţie perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluţie perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%), sub agitare constantă și lentă, pentru a obţine concentraţia

adecvată a soluției perfuzabile de anidulafungină. În tabelul de mai jos sunt prezentate volumele necesare pentru o concentrație de 0,77 mg/ml pentru a obține soluția perfuzabilă finală și instrucțiunile pentru fiecare doză.

Cerinţele de diluare pentru administrarea Anidulafungină Teva

Doza	**Numărul de flacoane cu pulbere**	**Volumul reconstituit total**	**Volumul perfuzabil[A]**	**Volumul perfuzabil total[B]**	**Rata perfuziei**	**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]Soluţie perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluţie perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%).
[B]Concentraţia soluţiei perfuzabile este 0,77 mg/ml

Rata perfuziei nu trebuie să depăşească 1,1 mg/min (echivalent cu 1,4 ml/min sau 84 ml/oră când este reconstituită şi diluată după instrucţiuni).

Copii și adolescenți

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 18 ani, volumul de soluție perfuzabilă necesară pentru administrarea dozei va varia în funcție de greutatea pacientului. Soluția reconstituită trebuie să fie diluată în continuare la o concentrație de 0,77 mg/ml pentru soluția de perfuzie finală. Se recomandă o seringă programabilă sau o pompă de perfuzie. **Viteza de perfuzare a soluției nu trebuie să depășească 1,1 mg/minut (echivalent cu 1,4 ml/minut sau 84 ml/oră atunci când este reconstituită și diluată conform instrucțiunilor) (vezi pct 4.2 și 4.4).**

1. Se calculează doza pacientului și se reconstituie flaconul(flacoanele) necesare conform instrucțiunilor de reconstituire pentru a furniza o concentrație de 3,33 mg/ml

2. Se calculează volumul necesar (ml) de anidulafungină reconstituită:

   - Volum de anidulafungină (ml) = Doza de anidulafungină (mg) ÷ 3,33 mg/ml

3. Se calculează volumul total al soluției dozate (ml) necesar pentru a obține o concentrație finală de 0,77 mg/ml:

   - Volumul total al soluției dozate (ml) = Doza de anidulafungină (mg) ÷ 0,77 mg/ml

4. Se calculează volumul de solvent [clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluţie perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%)] necesar pentru a obține o concentrația dorită:

   • Volumul total al solventului (ml) = Volumul total al soluției dozate (ml) - Volumul de anidulafungină (ml)

5. A se transfera aseptic volumele necesare (ml) de anidulafungină și clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluţie perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) într-o seringă pentru perfuzie sau într-o pungă de perfuzie intravenoasă pentru administrare.

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