

**Prospect: Informații pentru utilizator****Anidulafungină Teva 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Anidulafungină Teva și pentru ce se utilizează**

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

Anidulafungină Teva împiedică dezvoltarea normală a pereților celulari fungici. În prezența Anidulafungină Teva, celulele fungice au pereți celulari incompleți sau deficitari, ceea ce le face fragile sau incapabile să se dezvolte.

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

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

**Atenționări și precauții**

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

Medicul dumneavoastră poate decide să 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 Teva.
- semne ale unei reacții alergice, cum este mâncărimea, respirația șuierătoare, petele pe piele.
- semne ale unei reacții datorate perfuziei 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 pacienților cu vârsta sub 1 lună.

### **Anidulafungină Teva 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 Teva la femeile gravide. Prin urmare, Anidulafungină Teva nu este recomandat în timpul sarcinii. La femeile de vârstă fertilă trebuie utilizate metode contraceptive eficiente. Informați imediat medicul dacă rămâneți gravidă în timp ce vi se administrează Anidulafungină Teva.

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

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

### **Anidulafungină Teva conține sodiu**

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

## **3. Cum să luați Anidulafungină Teva**

De fiecare dată, soluția de Anidulafungină Teva 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 adulți, tratamentul începe cu 200 mg în prima zi (doza de atac). Aceasta este urmată de doza zilnică de 100 mg (doza de întreținere).

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.

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 și adolescenți, perfuzia poate dura mai puțin timp, în funcție de greutatea pacientului.

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

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

#### **Dacă utilizați mai mult Anidulafungină Teva decât trebuie**

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

#### **Dacă uitați să utilizați Anidulafungină Teva**

Deoarece medicamentul vi se administrează sub supraveghere medicală atentă, este improbabil să fie omisă o doză. Totuși, informați imediat medicul în cazul în care credeți că a fost omisă o doză.

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

#### **Dacă încetați să utilizați Anidulafungină Teva**

Dacă medicul vă oprește tratamentul cu Anidulafungină Teva nu ar trebui să aveți nicio reacție adversă din cauza Anidulafungină Teva.

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

Dacă simptomele inițiale revin, informați imediat medicul sau alt 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 agravarea unei erupții trecătoare pe piele existente, au fost rar raportate în timpul administrării Anidulafungină Teva.

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

- Convulsii (crize convulsive)
- Înroșirea feței
- Erupție trecătoare pe piele, prurit (mâncărime)
- Bufeuri
- Urticarie
- Con tracție bruscă a mușchilor din căile respiratorii determinând respirație șuierătoare sau tuse
- Dificultăți la respirație

#### **Alte reacții adverse**

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

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

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt:**

- Convulsii (crize)
- Dureri de cap
- Vărsături
- Modificări ale analizelor de sânge pentru funcția ficatului
- Erupecii 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
- Conracții bruște ale mușchilor din căile respiratorii, cu respirație șuierătoare sau tuse
- Dificultăți de respirație

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

- Tulburări de coagulare a sângelui
- Înroșirea feței
- Senzație de căldură
- Dureri de stomac
- Urticarie
- Durere la locul injectării

**Reacții 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 sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

**5. Cum se păstrează Anidulafungină Teva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați 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 (2°C – 8°C).

Soluția reconstituită poate fi păstrată la temperaturi de până la 25°C pentru cel mult 24 de ore. Soluția 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. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Anidulafungină Teva**

- Substanța activă este anidulafungină. Fiecare flacon de pulbere conține 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 și conținutul ambalajului**

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

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București  
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 Spațiului 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 septembrie 2022.**

<-----

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

Conținutul flaconului trebuie reconstituit cu apă pentru preparate injectabile și diluată 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 Teva cu substanțe administrate intravenos, aditivi sau alte medicamente 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 diluare ulterioară, soluția trebuie aruncată dacă sunt identificate particule sau modificări de culoare ale soluției. După reconstituire, soluția este limpede, incoloră până la galbenă.

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

*Diluția și 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.

Pacienții adulți

A se transfera 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%), sub agitare constantă și lentă, pentru a obține concentrația 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.

#### Cerințele de diluare pentru administrarea Anidulafungină Teva

Doza	Numărul de flacoane cu pulbere	Volumul reconstituit total	Volumul perfuzabil <sup>A</sup>	Volumul perfuzabil total <sup>B</sup>	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

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

<sup>B</sup>Concentrația soluției perfuzabile este 0,77 mg/ml

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

#### Copii și adolescenți

Pentru copiii 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 soluție 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 asepticele volumele necesare (ml) de anidulafungină și clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție 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.