

**Prospect: Informații pentru utilizator****Anidulafungină Rompharm 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 Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să utilizați Anidulafungină Rompharm
3. Cum să luați Anidulafungină Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anidulafungină Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Anidulafungină Rompharm 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 cauzată de celule fungice (ciuperci) denumite *Candida*.

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

Anidulafungină Rompharm împiedică dezvoltarea normală a pereților celulari fungici. În prezența Anidulafungină Rompharm, 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 Rompharm****Nu utilizați Anidulafungină Rompharm:**

- 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 Rompharm, 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 Rompharm
- 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, amețeață sau senzație de confuzie

### **Copii și adolescenți**

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

### **Anidulafungină Rompharm 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 Rompharm la femeile gravide. Prin urmare, Anidulafungină Rompharm nu este recomandat în timpul sarcinii. Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente. Informați imediat medicul dacă rămâneți gravidă în timp ce vi se administrează Anidulafungină Rompharm.

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

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

### **Anidulafungină Rompharm conține fructoză**

Acest medicament conține fructoză (un tip de zahăr) 100 mg 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 Rompharm conține sodiu**

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

## **3. Cum să utilizați Anidulafungină Rompharm**

De fiecare dată, soluția de Anidulafungină Rompharm 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 o doză de 200 mg în prima zi (doza de încărcare). 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 Rompharm trebuie administrat 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 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 Rompharm 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 sânge.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Anidulafungină Rompharm decât trebuie**

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

#### **Dacă uitați să utilizați Anidulafungină Rompharm**

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 medic.

#### **Dacă încetați să utilizați Anidulafungină Rompharm**

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

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie alt medicament după tratamentul cu Anidulafungină Rompharm, 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 trecătoare pe piele existente, au fost rar raportate în timpul administrării Anidulafungină Rompharm.

#### **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 (hipotasemie)
- 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
- Erupecii pe piele, mâncărime (urticarie)
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge care investighează funcția rinichilor
- Curgere neobișnuită a bilei din vezica biliară în intestin (colestază)
- Valori mari ale zahărului în sânge
- Tensiune arterială mare
- Tensiune arterială mică
- Con tracție bruscă a 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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](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 Rompharm**

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

Stabilitatea chimică și fizică a soluției reconstituite, utilizând apa pentru preparate injectabile ca solvent de reconstituire, a fost demonstrată pentru 24 de ore la 25°C.

#### Soluția reconstituită și diluată

Stabilitatea chimică și fizică a soluției pentru perfuzie (soluție reconstituită și diluată) în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 48 de ore la 25°C, atunci când soluția reconstituită este diluată cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%).

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, timpul de depozitare în timpul utilizării și condițiile înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

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 Rompharm**

- Substanța activă este anidulafungină. Fiecare flacon de pulbere conține anidulafungină 100 mg.
- Celelalte componente sunt: fructoză (vezi pct. 2 „Anidulafungină Rompharm conține fructoză”), manitol, polisorbat 80, acid tartric, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (vezi pct. 2 „Anidulafungină Rompharm conține sodiu”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului).

### **Cum arată Anidulafungină Rompharm și conținutul ambalajului**

Pulberea este de culoare albă sau aproape albă, fără particule vizibile de contaminare.

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

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

Rompharm Company S.R.L.  
Str. Eroilor, nr.1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov  
România

### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:**

Bulgaria: Анидулафунгин Ромфарм 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор  
Ungaria: Anidulafungin Rompharm 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz  
România: Anidulafungină Rompharm 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

**Acest prospect a fost revizuit ultima dată în decembrie 2023.**

---

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății și se aplică numai pentru prezentarea în flacon unic Anidulafungină Rompharm 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 Rompharm cu substanțe, 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. Soluțiile reconstituite sunt soluții limpezi și incolore, fără particule vizibile sau precipitat. După diluarea ulterioară, soluția trebuie aruncată dacă sunt identificate particule sau modificări de culoare ale soluției.

#### *Diluția și perfuzia*

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

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

#### *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 adecvată de anidulafungină. În tabelul de mai jos sunt prezentate volumele necesare 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 Rompharm

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

<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

Viteza perfuziei nu trebuie să depășească 1,1 mg/minut (echivalent cu 1,4 ml/min sau 84 ml/oră când este reconstituită și diluată conform instrucțiunilor).

#### *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 să fie diluată suplimentar până la o concentrație de 0,77 mg/ml pentru a se obține soluția de perfuzie finală. Se recomandă utilizarea unei seringi programabile sau a unei pompe 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 soluția este reconstituită și diluată conform instrucțiunilor).**

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

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

- Volumul 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 [soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) sau soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)] necesar pentru a obține concentrația dorită:

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

5. Se transferă în condiții aseptice volumele necesare (ml) de anidulafungină și soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) într-o seringă pentru perfuzie sau într-o pungă de perfuzie intravenoasă necesară pentru administrare.

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