

Navodilo za uporabo

Anidulafungin Teva 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

anidulafungin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas ali vašega otroka pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če pri sebi ali svojemu otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Anidulafungin Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok uporabili zdravilo Anidulafungin Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Anidulafungin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Anidulafungin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Anidulafungin Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Anidulafungin Teva vsebuje učinkovino anidulafungin in se uporablja pri odraslih in pri pediatričnih bolnikih, starih od 1 meseca do manj kot 18 let, za zdravljenje posebne vrste glivične okužbe krvi ali drugih notranjih organov, imenovane invazivna kandidoza. Okužbo povzročajo glivice (kvasovke), imenovane *Candida*.

Zdravilo Anidulafungin Teva sodi v skupino zdravil, imenovanih ehinokandini. Ta zdravila uporabljamo za zdravljenje resnih glivičnih okužb.

Zdravilo Anidulafungin Teva preprečuje normalen razvoj celične stene glivic. Celice glivic, izpostavljene zdravilu Anidulafungin Teva, imajo nepopolno ali okvarjeno celično steno, zato so krhke in ne morejo rasti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok uporabili zdravilo Anidulafungin Teva

Ne uporabljajte zdravila Anidulafungin Teva

- če ste alergični na anidulafungin, druge ehinokandine (npr. kaspofungin, mikafungin) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Anidulafungin Teva se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravnik se bo morda odločil, da vas natančneje spremlja:

- če se vam med zdravljenjem pojavijo težave z delovanjem jeter; v tem primeru bo pazljivo spremljal delovanje jeter;
- če boste med zdravljenjem z zdravilom Anidulafungin Teva prejeli anestetike;

- če se bodo med zdravljenjem pojavili znaki alergijske reakcije, kot so srbenje, piskanje v pljučih (sopenje), lise na koži;
- če se bodo med zdravljenjem pojavili znaki reakcije povezane z infundiranjem, ki lahko vključuje izpuščaj, koprivnico, srbenje, pordelost;
- če se bodo med zdravljenjem pojavili kratka sapa/težave z dihanjem, omotica ali vrtoglavica.

Otroci in mladostniki

Zdravila Anidulafungin Teva se ne sme dajati bolnikom, mlajšim od 1 meseca.

Druga zdravila in zdravilo Anidulafungin Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Učinek zdravila Anidulafungin Teva pri nosečnicah ni znan. Uporaba zdravila Anidulafungin Teva med nosečnostjo ni priporočljiva. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo. Če med zdravljenjem z zdravilom Anidulafungin Teva zanosite, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Učinek zdravila Anidulafungin Teva pri doječih ženskah ni znan. Preden v obdobju dojenja uporabite zdravilo Anidulafungin Teva, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Zdravilo Anidulafungin Teva vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Anidulafungin Teva

Zdravilo Anidulafungin Teva bo vedno pripravil in ga vam ali vašemu otroku dal zdravnik ali zdravstveni delavec (več informacij o načinu priprave je na koncu tega navodila v poglavju, namenjenemu samo zdravstvenemu osebju).

Pri uporabi pri odraslih se zdravljenje začne z odmerkom 200 mg prvi dan (polnilni odmerek). Temu sledijo dnevni odmerki po 100 mg (vzdrževalni odmerek).

Pri uporabi pri otrocih in mladostnikih (starost od 1 meseca do manj kot 18 let) se zdravljenje začne z odmerkom 3,0 mg/kg (ne sme preseči 200 mg) prvi dan (polnilni odmerek). Temu sledijo dnevni odmerki po 1,5 mg/kg (ne smejo preseči 100 mg) (vzdrževalni odmerek). Dani odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase.

Zdravilo Anidulafungin Teva morate dobiti enkrat na dan v počasni infuziji (kapalni) v veno. Pri odraslih bo infundiranje trajalo vsaj 1,5 ure za vzdrževalni odmerek in 3 ure za polnilni odmerek. Pri otrocih in mladostnikih lahko infundiranje traja manj časa, odvisno od bolnikove telesne mase.

Zdravnik bo določil, koliko časa bo trajalo zdravljenje in koliko zdravila Anidulafungin Teva boste prejeli na dan; prav tako bo spremljal odziv in vaše klinično stanje.

Praviloma boste morali zdravilo prejemati vsaj še 14 dni po dnevu, ko vam bodo v krvi zadnjič našli *Candido*.

Če prejmete večji odmerek zdravila Anidulafungin Teva, kot bi smeli

Če vas skrbi, da ste prejeli preveč zdravila Anidulafungin Teva, to nemudoma povejte zdravniku ali drugemu zdravstvenemu delavcu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Anidulafungin Teva

Ker boste zdravilo prejeli pod natančnim zdravniškim nadzorom, je malo verjetno, da bi bil kakšen odmerek pozabljen. Vendar pa zdravniku ali farmacevtu povejte, če mislite, da je bil odmerek pozabljen.

Zdravnik vam ne sme dati dvojnega odmerka.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Anidulafungin Teva

Ko bo zdravnik prekinil zdravljenje z zdravilom Anidulafungin Teva, to ne bi smelo imeti nobenih posledic.

Zdravnik vam lahko po zdravljenju z zdravilom Anidulafungin Teva predpiše drugo zdravilo, da bi gliivično okužbo zdravil naprej oziroma da bi preprečil njeno ponovitev.

Če se vam začetni simptomi ponovijo, morate to nemudoma povedati zdravniku ali drugemu zdravstvenemu delavcu.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri od teh neželenih učinkov bo opazil zdravnik, ko bo spremljal odziv na zdravljenje in vaše splošno stanje.

Pri uporabi zdravila Anidulafungin Teva so redko poročali o življenjsko ogrožajočih alergijskih reakcijah, ki lahko vključujejo oteženo dihanje s piskanjem v pljučih (sopenje) ali poslabšanje že obstoječega izpuščaja.

Hudi neželeni učinki – če se pojavi kar koli od naslednjega, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca:

- konvulzije (epileptični krči)
- zardevanje
- izpuščaj, srbenje (pruritus)
- vročinski oblivi
- koprivnica
- nenadno skrčenje mišic okrog dihalnih poti, ki se kaže kot piskanje v pljučih (sopenje) ali kašljanje
- oteženo dihanje

Drugi neželeni učinki**Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so:**

- nizka raven kalija v krvi (hipokaliemija)
- driska
- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea)

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so:

- konvulzije (epileptični krči)
- glavobol
- bruhanje
- spremembe v izvidih krvnih preiskav delovanja jeter

- izpuščaj, srbenje (pruritus)
- spremembe v izvidih krvnih preiskav delovanja ledvic
- nenormalnosti pri iztekanju žolča iz žolčnika v črevo (holestaza)
- visoka raven sladkorja v krvi
- visok krvni tlak
- nizek krvni tlak
- nenadno skrčenje mišic okrog dihalnih poti, ki se kaže kot piskanje v pljučih (sopenje) ali kašljanje
- oteženo dihanje

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so:

- motnje v strjevanju krvi
- zardevanje
- vročinski oblivi
- bolečine v želodcu
- koprivnica
- bolečina na mestu injiciranja

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- življenjsko ogrožajoče alergijske reakcije

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Anidulafungin Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2–8 °C).

Rekonstituirano raztopino lahko shranjujete do največ 24 ur pri temperaturi do 25 °C. Raztopino za infundiranje lahko shranjujete do 48 ur (ne zamrzujte) pri temperaturi 25 °C (sobna temperatura). Raztopino uporabite v 48 urah pri temperaturi 25 °C (sobna temperatura).

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 Anidulafungin Teva

- Učinkovina je anidulafungin. Ena viala s praškom vsebuje 100 mg anidulafungina.
- Druge sestavine zdravila so: saharoza, polisorbit 80 (E433), vinska kislina, natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH), klorovodikova kislina (E507) (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Anidulafungin Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Anidulafungin Teva je na voljo v obliki praška za koncentrat za raztopino za infundiranje v škatli, ki vsebuje 1 vialo.

Bel do skoraj bel prašek, brez vidnih znakov kontaminacije.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalci

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

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

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
011171 Bucharest
Romunija

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Anidulafungin ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	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
Češka	Anidulafungin Teva
Danska	Anidulafungin Teva
Grčija	Anidulafungin/Teva 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hrvaška	Anidulafungin Pliva 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Irska	Anidulafungin Teva 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Italija	Anidulafungina Teva
Luksemburg	Anidulafungin Teva 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Madžarska	Anidulafungin-Teva 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Nemčija	Anidulafungin-ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Anidulafungine Teva 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Poljska	Anidulafungin Teva
Portugalska	Anidulafungina Teva
Romunija	Anidulafungină Teva 100 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila
Slovenija	Anidulafungin Teva 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Anidulafungina Teva 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Švedska	Anidulafungin Teva
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Anidulafungin 100 mg Powder for concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 6. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju in veljajo samo za pakiranje z eno vialo zdravila Anidulafungin Teva 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje:

Vsebino vialo morate rekonstituirati z vodo za injekcije in nato razredčiti SAMO z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za infundiranje ali 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za infundiranje. Združljivost rekonstituiranega zdravila Anidulafungin Teva z intravenskimi snovmi, aditivi ali zdravili, razen z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za infundiranje ali 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za infundiranje, ni ugotovljena. Raztopine za infundiranje se ne sme zamrzovati.

Rekonstitucija

Aseptično rekonstituirajte eno vialo s 30 ml vode za injekcije, da dobite koncentracijo 3,33 mg/ml. Čas rekonstitucije je lahko do 5 minut. Če po nadaljnjem redčenju ugotovite prisotnost delcev ali obarvanje, morate raztopino zavreči. Raztopina je po rekonstituciji bistra, brezbarvna do rumena.

Rekonstituirano raztopino lahko shranite do največ 24 ur pred nadaljnjim redčenjem pri temperaturi do 25 °C.

Redčenje in infundiranje

Parenteralna zdravila je treba pred uporabo vizualno pregledati, da ne vsebujejo delcev in niso obarvana, kadarkoli raztopina in vsebnik dopuščata takšen pregled. Če ugotovite prisotnost delcev ali obarvanje, morate raztopino zavreči.

Odrasli bolniki

Aseptično prenesite vsebino rekonstituirane viale/rekonstituiranih vial s počasnim dodajanjem raztopine v intravensko vrečo (ali steklenico), ki vsebuje bodisi 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za infundiranje bodisi 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za infundiranje, da boste dobili ustrezno koncentracijo anidulafungina. Spodnja preglednica navaja razredčenje do koncentracije 0,77 mg/ml za končno raztopino za infundiranje ter navodila za infundiranje za vsak odmerek.

Redčeni za aplikacijo zdravila Anidulafungin Teva

Odmerek	Število vial s praškom	Celotna rekonstituirana količina	Infuzijski volumen ^A	Celotna količina za infundiranje ^B	Hitrost infundiranja	Minimalno trajanje infuzije
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min ali 84 ml/uro	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min ali 84 ml/uro	180 min

^A Bodisi 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida za infundiranje bodisi 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze za infundiranje.

^B Koncentracija raztopine za infundiranje je 0,77 mg/ml.

Hitrost infundiranja ne sme presegati 1,1 mg/min (kar ustreza 1,4 ml/min ali 84 ml/uro po rekonstituciji in ustreznem redčenju).

Pediatrični bolniki

Pri pediatričnih bolnikih, starih od 1 meseca do < 18 let, se bo volumen raztopine za infundiranje, potreben za aplikacijo odmerka, razlikoval glede na bolnikovo telesno maso. Rekonstituirano raztopino je treba nadalje razredčiti do koncentracije 0,77 mg/ml za končno raztopino za infundiranje. Priporočljiva je programirljiva injekcijska brizga ali infuzijska črpalka. **Hitrost infuzije ne sme presegati 1,1 mg/min (kar ustreza 1,4 ml/min ali 84 ml/uro po rekonstituciji in ustreznem redčenju)** (glejte poglavji 4.2 ali 4.4.).

- Izračunajte odmerek za bolnika in rekonstituirajte vialo oz. vialo, kolikor jih potrebujete, v skladu z navodili za rekonstitucijo, do koncentracije 3,33 mg/ml.
- Izračunajte potrebni volumen (ml) rekonstituiranega anidulafungina:
 - volumen anidulafungina (ml) = odmerek anidulafungina (mg) ÷ 3,33 mg/ml
- Izračunajte skupni volumen raztopine za odmerjanje (ml), ki je potreben za končno koncentracijo 0,77 mg/ml:
 - skupni volumen raztopine za odmerjanje (ml) = odmerek anidulafungina (mg) ÷ 0,77 mg/ml
- Izračunajte volumen vehikla [9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida za injiciranje ali 50 mg/ml (5 %) glukoze za injiciranje], ki je potreben za pripravo raztopine za odmerjanje:
 - volumen vehikla (ml) = skupni volumen raztopine za odmerjanje (ml) – volumen anidulafungina (ml)
- Aseptično prenesite potrebne volumne (ml) anidulafungina in 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida za injiciranje ali 50 mg/ml (5 %) glukoze za injiciranje v infuzijsko brizgo ali i.v. infuzijsko vrečko za dajanje.

Samo za enkratno uporabo. Odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.