

Navodilo za uporabo

Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje anidulafungin

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če 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 Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Anidulafungin Fresenius Kabi
3. Kako boste dobili zdravilo Anidulafungin Fresenius Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Anidulafungin Fresenius Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Anidulafungin Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Anidulafungin Fresenius Kabi vsebuje učinkovino anidulafungin in se uporablja pri odraslih za zdravljenje posebne vrste glivične okužbe krvi ali drugih notranjih organov, imenovane invazivna kandidoza. Okužbo povzročajo glivice (kvasovke), imenovane *Candida*.

Zdravilo Anidulafungin Fresenius Kabi sodi v skupino zdravil, imenovanih ehinokandini. Ta zdravila uporabljamo za zdravljenje hudih glivičnih okužb.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Anidulafungin Fresenius Kabi

Zdravila Anidulafungin Fresenius Kabi ne smete dobiti

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite zdravilo Anidulafungin Fresenius Kabi 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 jetri; v tem primeru bo pazljivo spremljal delovanje vaših jeter;
- glede znakov alergijske reakcije, kot so srbenje, piskajoče dihanje, lisasta koža;
- če med zdravljenjem z zdravilom Anidulafungin Fresenius Kabi prejmete anestetike;
- glede znakov z infundiranjem povezane reakcije, ki lahko vključuje izpuščaj, koprivnico, srbenje, rdečico;
- glede zasoplosti/težav z dihanjem, omotice ali vrtoglavosti.

Otroci in mladostniki

Zdravila Anidulafungin Fresenius Kabi ne smejo dobiti bolniki, mlajši od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Anidulafungin Fresenius Kabi

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

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden dobite to zdravilo.

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

Učinek zdravila Anidulafungin Fresenius Kabi pri doječih ženskah ni znan.

Zdravilo Anidulafungin Fresenius Kabi vsebuje natrij in fruktozo

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

To zdravilo vsebuje 100 mg fruktoze v vsaki viali.

Če imate dedno intoleranco na fruktozo (HFI), redko genetsko motnjo, tega zdravila ne smete prejemati. Bolniki s HFI ne morejo razgraditi fruktoze v tem zdravilu, kar lahko povzroči resne neželene učinke. Če imate HFI, morate obvestiti svojega zdravnika preden prejmete to zdravilo.

3. Kako se daje zdravilo Anidulafungin Fresenius Kabi

Zdravilo Anidulafungin Fresenius Kabi bo vedno pripravil in vam ga dal zdravnik ali zdravstveni delavec (več informacij o načinu priprave je na koncu tega navodila v poglavju, namenjenemu samo zdravstvenim delavcem).

Zdravljenje se začne z odmerkom 200 mg prvi dan (polnilni odmerek). Temu sledijo dnevni odmerki po 100 mg (vzdrževalni odmerek).

Zdravilo Anidulafungin Fresenius Kabi morate dobiti enkrat na dan v počasni infuziji (kapalni) v veno. Infundiranje bo trajalo vsaj 1,5 ure za vzdrževalni odmerek in 3 ure za polnilni odmerek.

Zdravnik bo določil, koliko časa bo trajalo vaše zdravljenje in koliko zdravila Anidulafungin Fresenius Kabi boste dobili dnevno; prav tako bo spremljal vaš odziv in vaše stanje.

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

Če dobite več zdravila Anidulafungin Fresenius Kabi, kot bi smeli

Če vas skrbi, da ste dobili preveč zdravila Anidulafungin Fresenius Kabi, to nemudoma povejte zdravniku ali drugemu zdravstvenemu delavcu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Anidulafungin Fresenius Kabi

Ker boste zdravilo dobivali pod natančnim zdravniškim nadzorom, ni verjetno, da bi bil kakšen odmerek pozabljen. Vendar pa zdravniku ali medicinski sestri povejte, če mislite, da je bil odmerek pozabljen.

Ne smete dobiti dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Anidulafungin Fresenius Kabi

Če zdravnik prekine zdravljenje z zdravilom Anidulafungin Fresenius Kabi, ne bi smeli občutiti nobenih posledic.

Zdravnik vam lahko po zdravljenju z zdravilom Anidulafungin fresenius Kabi predpiše drugo zdravilo, da bi vašo glivično 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 vaš odziv na zdravljenje in vaše stanje.

Pri uporabi zdravila Anidulafungin Fresenius Kabi so redko poročali o življenjsko ogrožajočih alergijskih reakcijah, ki lahko vključujejo oteženo dihanje s piskanjem ali poslabšanje že obstoječega izpuščaja.

Resni neželeni učinki – če se pojavi karkoli od naslednjega, nemudoma obvestite zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca:

- konvulzije (napadi krčev)
- pordevanje
- izpuščaj, pruritis (srbenje)
- vročinski oblivi
- koprivnica
- nenadno skrčenje mišic okrog dihalnih poti, pri piskajočem dihanju ali kašljanju
- oteženo dihanje

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

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

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

- konvulzije (napadi krčev)
- glavobol
- bruhanje
- spremembe v izvidih krvnih preiskav delovanja jeter
- izpuščaj, pruritus (srbenje)
- 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 piskajoče dihanje ali kašljanje
- oteženo dihanje

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

- motnje strjevanja krvi
- pordevanje

- 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 Fresenius Kabi

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 °C - 8 °C).

Rekonstituirano raztopino lahko hranite do največ 24 ur pri temperaturi do 25 °C. Raztopino za infundiranje lahko hranite do 48 ur pri temperaturi 25 °C. Ne zamrzujte.

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 Fresenius Kabi

- Učinkovina je anidulafungin. Ena viala s praškom vsebuje 100 mg anidulafungina.
- Druge sestavine zdravila so: fruktoza, manitol, polisorbit 80, vinska kislina, natrijev hidroksid (za prilagoditev pH), klorovodikova kislina (za prilagoditev pH).

Izgled zdravila Anidulafungin Fresenius Kabi in vsebina pakiranja

Zdravilo Anidulafungin Fresenius Kabi je na voljo v škatli, ki vsebuje 1 vialo s 100 mg praška za koncentrat za raztopino za infundiranje.

prašek bele do belkaste barve

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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija

Proizvajalec

Laboratori FUNDACIO DAU
C/ De la letra C, 12-14
Polígono Industrial de la Zona Franca
08040 Barcelona
Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hrvaška	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Češka	Anidulafungin Fresenius Kabi
Danska	Anidulafungin Fresenius Kabi.
Finska	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Nemčija	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Madžarska	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irska	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italija	Anidulafungina Fresenius Kabi
Nizozemska	Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Anidulafungin Fresenius Kabi
Poljska	Anidulafungin Fresenius Kabi
Portugalska	Anidulafungina Fresenius Kabi
Romunija	Anidulafungină Fresenius Kabi 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg
Slovenija	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Anidulafungina Fresenius Kabi 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión.
Švedska	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Ime države članice	Ime zdravila
Velika Britanija	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 9. 2019.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenim delavcem in veljajo samo za pakiranje z eno vialo zdravila Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje:

Vsebine vial morate rekonstituirati z vodo za injekcije in nato razredčiti SAMO z raztopino 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida za infundiranje ali raztopino 50 mg/ml (5 %) glukoze za infundiranje. Združljivost rekonstituiranega zdravila Anidulafungin Fresenius Kabi z intravenskimi snovmi, aditivi ali zdravili razen 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida za infundiranje ali 50 mg/ml (5 %) glukoze za infundiranje ni ugotovljena.

Rekonstitucija

Aseptično rekonstituirajte vsako vialo s 30 ml vode za injekcije, da dobite koncentracijo 3,33 mg/ml. Čas rekonstitucije je lahko do 2 minuti. Če po nadaljnjem razredčenju ugotovite prisotnost delcev ali obarvanje, morate raztopino zavreči. Po rekonstituciji je raztopina videti bistra, brezbarvna do svetlo rumena.

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

Razredčenje in infundiranje

Aseptično prenesite vsebino rekonstituirane vial/rekonstituiranih vial v intravensko vrečko (ali steklenico), ki vsebuje bodisi natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) za infundiranje bodisi glukozo 50 mg/ml (5 %) za infundiranje, da boste dobili koncentracijo anidulafungina 0,77 mg/ml. Spodnja preglednica navaja količine, potrebne za vsak odmerek.

Razredčeni za aplikacijo zdravila Anidulafungin Fresenius Kabi

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	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min	180 min

^A Bodisi natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) za infundiranje bodisi glukozo 50 mg/ml (5 %) za infundiranje.

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

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

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.

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