

## Navodilo za uporabo

### Anidulafungin STADA 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 STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok uporabili zdravilo Anidulafungin STADA
3. Kako uporabljati zdravilo Anidulafungin STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Anidulafungin STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Anidulafungin STADA in za kaj ga uporabljamo

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

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

Zdravilo Anidulafungin STADA preprečuje normalen razvoj celične stene glivic. Celice glivic, izpostavljene zdravilu Anidulafungin STADA, 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 STADA

##### Ne uporabljajte zdravila Anidulafungin STADA:

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

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Anidulafungin STADA 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 med zdravljenjem z zdravilom Anidulafungin STADA prejmete anestetike;
- zaradi znakov alergijske reakcije, kot so srbenje, piskanje v pljučih (sopenje), lise na koži;
- zaradi reakcij povezanih z infundiranjem, ki lahko vključujejo izpuščaj, koprivnico, srbenje,

- rdečino;
- zaradi kratke sape/oteženega dihanja, omotice ali vrtoglavice.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Anidulafungin STADA se ne sme dati bolnikom, mlajšim od 1 meseca.

### **Druga zdravila in zdravilo Anidulafungin STADA**

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

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

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

### **Zdravilo Anidulafungin STADA 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 STADA**

Zdravilo Anidulafungin STADA 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 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 STADA 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 STADA boste dobili na dan; prav tako bo spremljal odziv in vaše klinično stanje.

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

### **Če dobite večji odmerek zdravila Anidulafungin STADA, kot bi smeli**

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

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Anidulafungin STADA**

Ker boste zdravilo dobivali 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 STADA**

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

Zdravnik vam lahko po zdravljenju z zdravilom Anidulafungin STADA 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. Nekatere od teh neželenih učinkov bo opazil zdravnik, ko bo spremljal vaš odziv na zdravljenje in vaše stanje.

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

#### **Resni neželeni učinki – če se pojavi karkoli 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):**

- nizka raven kalija v krvi (hipokaliemija),
- driska,
- slabost s siljenjem na bruhanjem (navzea).

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

- 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):**

- 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Anidulafungin STADA

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 shranjujete do največ 24 ur pri temperaturi do 25 °C. Raztopino za infundiranje lahko shranjujete do 48 ur pri temperaturi 25 °C (sobna temperatura) (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 STADA**

- 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 STADA in vsebina pakiranja**

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

Prašek je bele do skoraj bele barve, brez vidnih znakov kontaminacije.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Anidulafungin STADA**

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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemčija

#### **Proizvajalci**

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

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemčija

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
1190 Dunaj  
Avstrija

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nizozemska

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

<b>Nizozemska</b>	Anidulafungine CF 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
<b>Avstrija</b>	Anidulafungin STADA 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Belgija</b>	Anidulafungine EG 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
<b>Nemčija</b>	Anidulafungin STADA 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Danska</b>	Anidulafungin STADA
<b>Finska</b>	Anidulafungin STADA 100 mg infuusionkuiva-aine, konsentraatiliuosta varten
<b>Španija</b>	Anidulafungina STADA 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
<b>Italija</b>	Anidulafungin EG
<b>Luksemburg</b>	Anidulafungine EG 100mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
<b>Švedska</b>	Anidulafungin STADA 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
<b>Slovenija</b>	Anidulafungin STADA 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
<b>Združeno kraljestvo (Severna Irska)</b>	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 8. 2022.**

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju in veljajo samo za pakiranje z eno vialo zdravila Anidulafungin STADA 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 STADA s snovmi za intravensko uporabo, aditivi ali zdravili razen z 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za infundiranje ali 50 mg/ml (5 %) raztopine 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. Po rekonstituciji je raztopina bistra in brezbarvna do rumeno obarvana.

Rekonstituirano raztopino lahko shranjujete do največ 24 ur pred nadaljnjim redčenjem pri temperaturi do največ 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 vsebino rekonstituirane vial/rekonstituiranih vial s počasnim dodajanjem prenesite 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, in stalno rahlo mešajte, 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.

### Redčenje za dajanje zdravila Anidulafungin STADA

Odmerek	Število vial s praškom	Celotna rekonstituirana količina	Infuzijski volumen <sup>A</sup>	Celotna količina za infundiranje <sup>B</sup>	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

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

<sup>B</sup> Koncentracija raztopine za infundiranje je 0,77 mg/ml.

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

### Pediatrična populacija

Pri pediatričnih bolnikih, starih od 1 meseca do < 18 let, se bo volumen raztopine za infundiranje, potreben za dajanje 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 programirana injekcijska brizga ali infuzijska črpalka. **Hitrost infuzije ne sme presežati 1,1 mg/min (kar ustreza 1,4 ml/min ali 84 ml/uro po rekonstituciji in ustreznem redčenju).**

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

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