

Navodilo za uporabo

Anidulafungin Accord 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 svojem otroku opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

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

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

Ne uporabljajte zdravila Anidulafungin Accord

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Anidulafungin Accord 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 Accord prejmete anestetike.
- glede znakov alergijske reakcije, kot so srbenje, piskajoče dihanje, lisasta koža.
- glede znakov z infundiranjem povezane reakcije, ki lahko vključuje izpuščaj, koprivnico, srbenje in rdečico.
- glede zasoplosti/težav z dihanjem ali omotice/vrtoglavosti.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Anidulafungin Accord

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

Nosečnost in dojenje

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

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

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Anidulafungin Accord vsebuje fruktozo

To zdravilo vsebuje 102,5 mg fruktoze (vrste sladkorja) na vialo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Če imate (ali ima vaš otrok) dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, vi (ali vaš otrok) ne smete dobiti tega zdravila. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne morejo razgraditi fruktoze, kar lahko povzroči resne neželene učinke.

Preden boste dobili zdravilo, morate zdravniku povedati, da imate (ali ima vaš otrok) dedno intoleranco za fruktozo. Povedati morate tudi, če vaš otrok ne more več uživati sladke hrane ali pijače, ker mu je po njej slabo, bruha ali ima težave, kot so napihnjenost, želodčni krči ali driska.

Zdravilo Anidulafungin Accord 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 Accord

Zdravilo Anidulafungin Accord 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 zdravstvenim delavcem).

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.

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

Zdravilo Anidulafungin Accord 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 Accord 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 ste dobili večji odmerek zdravila Anidulafungin Accord, kot bi smeli

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Anidulafungin Accord

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 Accord

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

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

Pri uporabi zdravila Anidulafungin Accord 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 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 kateregakoli 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 Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. 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. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo porabiti takoj. Če zdravilo ni porabljeno takoj, so čas shranjevanja in pogoji uporabe odgovornost uporabnika.

Raztopino za infundiranje lahko shranjujete do 48 ur pri temperaturi 25 °C (sobna temperatura) (ne

zamrzujte). Raztopino uporabite v 48 urah pri temperaturi 25 °C (sobna temperatura).

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo porabiti takoj. Če zdravilo ni porabljeno takoj, so čas shranjevanja in pogoji uporabe odgovornost uporabnika in običajno niso daljši od 24 ur pri 2 °C do 8 °C, razen če je rekonstitucija/redčenje potekalo v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Anidulafungin Accord

- Učinkovina je anidulafungin. Ena viala s praškom vsebuje 100 mg anidulafungina. Rekonstituirana raztopina vsebuje 3,33 mg/ml anidulafungina, razredčena raztopina pa 0,77 mg/ml anidulafungina.
- Druge sestavine zdravila so: fruktoza (glejte poglavje 2 »Zdravilo Anidulafungin Accord vsebuje fruktozo«), manitol, polisorbitat 80, mlečna kislina, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) (glejte poglavje 2 »Zdravilo Anidulafungin Accord vsebuje natrij«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

Izgled zdravila Anidulafungin Accord in vsebina pakiranja

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

Pogača ali prašek bele do skoraj bele barve.

Velikost pakiranja: 1 viala

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
Warszawa, 02-677,
Poljska

Proizvajalec

PharmIdea SIA,
Rupnicu Street 4,
Olaine,
LV-2114,
Latvija

Lyocontract GmbH,
Pulverwiese 1,
Ilseburg,

38871,
Nemčija

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.
Avenida de Madrid, 82,
Alcalá de Henares, 28802
Madrid,
Španija

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

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Anidulafungine Accord Healthcare 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Češka	Anidulafungin Accord
Hrvaška	Anidulafungin Accord 100 mg prašek za koncentrat za otopinu za infuziju
Danska	Anidulafungin Accord
Nemčija	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grčija	Anidulafungin/Accord
Finska	Anidulafungin Accord 100 mg aine konsentraattiliuosta varten infuusionesteen
Irska	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italija	Anidulafungina Accord
Norveška	Anidulafungin Accord
Nizozemska	Anidulafungine Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugalska	Anidulafungina Accord
Poljska	Anidulafungina Accord
Romunija	Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Španija	Anidulafungina accord 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Slovenija	Anidulafungin Accord 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Anidulafungin Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Združeno kraljestvo	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 1. 2024.

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

Vsebino vialo 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 Accord z snovmi za intravensko uporabo, aditivi ali zdravili razen raztopino 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida za infundiranje ali raztopino 50 mg/ml (5 %) glukoze za infundiranje ni ugotovljena. Raztopine za infundiranje se ne sme zamrzovati.

Rekonstitucija

Aseptično rekonstituirajte vsako 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.

Rekonstituirano raztopino lahko pred nadaljnjim redčenjem hranite do največ 24 ur pri temperaturi do največ 25 °C. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo porabiti takoj. Če ni porabljeno takoj, so čas hranjenja in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika.

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 vial/rekonstituiranih vial v intravensko vrečko (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 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 Accord

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 raztopina natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za infundiranje bodisi raztopina glukoze 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 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).**

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 potrebni volumen (ml) rekonstituiranega anidulafungina:
 - $\text{volumen anidulafungina (ml)} = \text{odmerek anidulafungina (mg)} \div 3,33 \text{ mg/ml}$
3. Izračunajte skupni volumen raztopine za odmerjanje (ml), ki je potreben za končno koncentracijo 0,77 mg/ml:
 - $\text{skupni volumen raztopine za odmerjanje (ml)} = \text{odmerek anidulafungina (mg)} \div 0,77 \text{ mg/ml}$
4. Izračunajte volumen vehikla [5 % glukoze za injiciranje, USP, ali 0,9 % natrijevega klorida za injiciranje, USP (fiziološka raztopina)], ki je potreben za pripravo raztopine za odmerjanje:
 - $\text{volumen vehikla (ml)} = \text{skupni volumen raztopine za odmerjanje (ml)} - \text{volumen anidulafungina (ml)}$
5. Aseptično prenesite potrebne volumne (ml) anidulafungina in 5 % glukoze za injiciranje, USP, ali 0,9 % natrijevega klorida za injiciranje, USP (fiziološka raztopina), v infuzijsko brizgo ali i.v. infuzijsko vrečko za dajanje.

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