Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Anidulafungina Accord, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Anidulafunginum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u dorosłego pacjenta lub dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli u dorosłego pacjenta lub dziecka nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Anidulafungina Accord i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anidulafungina Accord u dorosłego pacjenta lub dziecka.
3. Jak stosować lek Anidulafungina Accord.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Anidulafungina Accord.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Anidulafungina Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Anidulafungina Accord zawiera substancję czynną anidulafunginę i jest przepisywany dorosłym oraz dzieciom i młodzieży w wieku od 1 miesiąca do 18 lat w leczeniu zakażenia grzybiczego krwi lub narządów wewnętrznych, zwanego kandydozą inwazyjną. Zakażenie to wywołują komórki grzyba (drożdżaki) o nazwie *Candida*.

Anidulafungina Accord należy do grupy leków nazywanych echinokandynami. Leki z tej grupy są stosowane w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych.

Anidulafungina Accord hamuje proces wytwarzania składnika ściany komórkowej grzyba. Komórki grzyba, poddane działaniu leku Anidulafungina Accord, mają niepełne lub uszkodzone ściany komórkowe, co czyni je podatnymi na uszkodzenia lub uniemożliwia wzrost.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anidulafungina Accord u dorosłego pacjenta lub dziecka

Kiedy nie stosować leku Anidulafungina Accord

- Jeśli pacjent ma uczulenie na anidulafunginę, pozostałe leki z grupy echinokandyn (np. kaspofunginy octan), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Anidulafungina Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lekarz może zadecydować o monitorowaniu:
- czynności wątroby, bardziej dokładnym, jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpią zaburzenia czynności wątroby,

- jeśli u pacjenta stosowane są leki znieczulające podczas leczenia lekiem Anidulafungina Accord,
- czy u pacjenta nie występują objawy reakcji alergicznej, jak świąd, świszczący oddech, plamy na skórze,
- czy u pacjenta nie występują objawy związane z infuzją, mogące obejmować wysypkę, pokrzywkę, świąd, zaczerwienienie,
- czy u pacjenta nie występują duszności/trudności w oddychaniu, zawroty głowy lub uczucie zbliżającego się zasłabnięcia.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku Anidulafungina Accord u pacjentów w wieku poniżej 1 miesiąca.

Anidulafungina Accord a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio przez dorosłego pacjenta lub dziecko.

Ciąża i karmienie piersią
Działanie leku Anidulafungina Accord u kobiet w ciąży nie jest znane. Dlatego leku Anidulafungina Accord nie należy stosować podczas ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży. W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Anidulafungina Accord, należy natychmiast poinformować lekarza.

Działanie leku Anidulafungina Accord u kobiet karmiących piersią nie jest znane. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Anidulafungina Accord w czasie karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Anidulafungina Accord zawiera fruktozę
Lek zawiera 102,5 mg fruktozy (rodzaj cukru) w jednej fiolce. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Jeśli u dorosłego pacjenta (lub dziecka) występuje rzadkie zaburzenie genetyczne w postaci dziedzicznej nietolerancji fruktozy (HFI, ang. hereditary fructose intolerance), nie wolno mu przyjmować tego leku. Pacjenci z HFI nie są w stanie rozłożyć zawartej w tym leku fruktozy, co w konsekwencji może powodować ciężkie działania niepożądane.

Przed przyjęciem tego leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u dorosłego pacjenta (lub dziecka) występuje HFI lub pacjent nie może spożywać słodkich pokarmów lub napojów ze względu na występowanie u niego nudności, wymiotów bądź takich objawów jak wzdęcia, skurcze żołądka czy biegunka.

Anidulafungina Accord zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy, iż lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Anidulafungina Accord

Lek Anidulafungina Accord będzie zawsze przygotowywany i podawany przez lekarza lub inny personel medyczny (więcej informacji o sposobach przygotowywania leku znajduje się na końcu ulotki, w części przeznaczonej wyłącznie dla personelu medycznego).

U dzieci i młodzieży (w wieku od 1 miesiąca do 18 lat) leczenie rozpoczyna się od dawki 3,0 mg/kg mc. (dawka nie większa niż 200 mg) w pierwszym dniu (dawka nasycająca). Następnie podawana jest dawka 1,5 mg/kg mc./dobę (dawka nie większa niż 100 mg) (dawka podtrzymująca).

Podawana dawka zależy od masy ciała pacjenta.

U dorosłych leczenie rozpoczyna się od dawki 200 mg podawanej w pierwszej dobie (dawka nasycająca). Następnie podaje się dawkę dobową w wysokości 100 mg (dawka podtrzymująca).

Lek Anidulafungina Accord powinien być podawany raz na dobę, w powolnym wlewie dożylnym (kroplówce). U dorosłych podawanie wlewu powinno trwać co najmniej 1,5 godziny w przypadku dawki podtrzymującej i 3 godziny w przypadku dawki nasycającej. U dzieci i młodzieży podawanie wlewu może trwać krócej, w zależności od masy ciała pacjenta.

Lekarz określi czas trwania leczenia oraz dawkę leku Anidulafungina Accord, podawaną każdego dnia i będzie kontrolował reakcję na leczenie oraz stan pacjenta.

Na ogół leczenie trwa co najmniej 14 dni po ostatnim dniu, w którym stwierdzono obecność drożdżaków *Candida* we krwi pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anidulafungina Accord
W przypadku podejrzenia, że dawka leku Anidulafungina Accord była za wysoka, należy natychmiast poinformować lekarza lub inny personel medyczny.

Pominięcie zastosowania leku Anidulafungina Accord
Ponieważ lek będzie podawany pod ścisłym nadzorem medycznym, jest mało prawdopodobne, by pominięto zastosowanie leku. Jednakże w przypadku podejrzenia, że pominięto zastosowanie dawki leku, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Lekarz nie powinien podać podwójnej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Anidulafungina Accord
W przypadku przerwania leczenia lekiem Anidulafungina Accord przez lekarza, nie powinny wystąpić żadne objawy.

Po leczeniu lekiem Anidulafungina Accord lekarz może przepisać inny lek w celu kontynuacji leczenia zakażenia grzybiczego lub zapobiegania nawrotom zakażeń grzybiczych.

Jeśli pierwotnie występujące objawy powrócą, należy natychmiast poinformować lekarza lub inny personel medyczny.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować wystąpienie działań niepożądanych, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z tych działań niepożądanych zostaną zaobserwowane przez lekarza podczas kontrolowania odpowiedzi pacjenta na leczenie i stanu pacjenta.

Podczas podawania leku Anidulafungina Accord rzadko zgłaszano przypadki występowania zagrażających życiu reakcji alergicznych, takich jak trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub nasilenie istniejącej wysypki.

Ciężkie działania niepożądane - w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza lub pracownika służby zdrowia:
- Drgawki (napady padaczkowe);
- Nagłe zaczerwienienie skóry, zwł. twarzy;

- Wysypka, świąd (swędzenie);
- Uderzenia gorąca;
- Pokrzywka;
- Nagły skurcz mięśni dróg oddechowych powodujący świszczący oddech oraz kaszel;
- Trudności w oddychaniu.

Inne działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- Małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia);
- Biegunka;
- Nudności.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób):
- Drgawki (napady padaczkowe);
- Ból głowy;
- Wymioty;
- Odchylenia w wynikach badań krwi oceniających czynność wątroby;
- Wysypka, świąd (swędzenie);
- Odchylenia w wynikach badań krwi oceniających czynność nerek;
- Nieprawidłowy odpływ żółci z pęcherzyka żółciowego do jelit (zastój żółci);
- Duże stężenie cukru we krwi;
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- Nagły skurcz mięśni dróg oddechowych powodujący sapanie oraz kaszel;
- Trudności w oddychaniu.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób):
- Zaburzenia krzepnięcia krwi;
- Nagłe zaczerwienienie skóry, zwł. twarzy;
- Uderzenia gorąca;
- Ból brzucha;
- Pokrzywka;
- Ból w miejscu wstrzyknięcia.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Zagrażające życiu reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione
w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

5. Jak przechowywać lek Anidulafungina Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Nie zamrażać.

Roztwór po rekonstytucji można przechowywać w temperaturze do 25ºC przez 24 godziny. Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej roztwór należy wykorzystać niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik.

Roztwór do infuzji (rozcieńczony) można przechowywać w temperaturze do 25ºC (temperatura pokojowa) przez 48 godzin lub w lodówce przez 72 godziny; roztwór powinien być podany w temperaturze pokojowej (25ºC) w ciągu 48 godzin.
Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej roztwór należy wykorzystać niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik i nie powinien on przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C, chyba że rekonstytucji/rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach jałowych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Anidulafungina Accord

- Substancją czynną leku jest anidulafungina. Każda fiolka z proszkiem zawiera 100 mg anidulafunginy. Roztwór po rekonstytucji zawiera 3,33 mg/ml anidulafunginy, a rozcieńczony roztwór zawiera 0,77 mg/ml anidulafunginy.

- Pozostałe składniki to: fruktoza (patrz punkt 2 „Anidulafungina Accord zawiera fruktozę"), mannitol, polisorbat 80, kwas (S)-mlekowy, kwas solny stężony (do ustalenia właściwego pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia właściwego pH) (patrz punkt 2 „Anidulafungina Accord zawiera sód").

Jak wygląda lek Anidulafungina Accord i co zawiera opakowanie

Lek Anidulafungina Accord jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę ze 100 mg proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Proszek lub krążek jest biały lub prawie biały.

Opakowanie zawiera 1 fiokę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca
PHARMIDEA SIA
Rūpnīcu iela 4, Olaine, Olaine novads
LV-2114
Łotwa

LYOCONTRACT GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo Członkowskie	**Nazwa produktu**
Austria	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Anidulafungine Accord Healthcare 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Chorwacja	Anidulafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Czechy	Anidulafungin Accord
Dania	Anidulafungin Accord
Finlandia	Anidulafungin Accord 100 mg aine konsentraattiliuosta varten infuusionesteen
Grecja	Anidulafungin Accord
Hiszpania	Anidulafungina accord 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Holandia	Anidulafungine Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Irlandia	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Niemcy	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Anidulafungin Accord
Polska	Anidulafungina Accord
Portugalia	Anidulafungina Accord
Rumunia	Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila
Słowenia	Anidulafungin Accord 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Szwecja	Anidulafungin Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Wielka Brytania	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Włochy	Anidulafungina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022

.....
Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego i dotyczą jedynie pojedynczej fiolki produktu Anidulafungina Accord, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji:

Zawartość fiolki należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań, a następnie rozcieńczyć WYŁĄCZNIE roztworem 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do infuzji lub 50 mg/ml (5%) glukozy do infuzji. Nie

ustalono zgodności rozpuszczonego leku Anidulafungina Accord z substancjami podawanymi dożylnie, substancjami pomocniczymi lub lekami innymi niż 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu do infuzji, lub 50 mg/ml (5%) roztwór glukozy do infuzji.

Rekonstytucja
Z zachowaniem zasad aseptyki, należy rozpuścić zawartość każdej fiolki dodając 30 ml wody do wstrzykiwań w celu uzyskania koncentratu o stężeniu 3,33 mg/ml. Czas rozpuszczenia może wynosić do 5 minut. Roztwór po rekonstytucji powinien być przejrzysty i nie powinien zawierać widocznych cząstek stałych. Jeśli po rozcieńczeniu widoczne są stałe cząstki lub zmiana zabarwienia, roztwór należy usunąć.

Po rekonstytucji roztwór można przechowywać w temperaturze do 25ºC przez 24 godziny przed rozcieńczeniem roztworu. Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej roztwór należy wykorzystać niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik.

Rozcieńczenie i infuzja
Zawartość rozpuszczonego w fiolce leku należy przenieść z zachowaniem zasad aseptyki do worka (lub butelki) do infuzji dożylnych zawierającego roztwór 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do infuzji lub 50 mg/ml (5%) glukozy do infuzji, otrzymując roztwór anidulafunginy o stężeniu 0,77 mg/ml.
W poniższej tabeli podano objętość roztworów dla poszczególnych dawek.

Wymagania dotyczące rozcieńczania leku Anidulafungina Accord przed podaniem

Dawka	**Liczba fiolek z proszkiem**	**Całkowita objętość koncentratu**	**Objętość rozpuszczalnika do infuzji[A]**	**Całkowita objętość płynu do infuzji[B]**	**Szybkość infuzji**	**Minimalny czas trwania infuzji**
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] roztwór 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do infuzji lub roztwór 50 mg/ml (5%) glukozy do infuzji.
[B] stężenie roztworu do infuzji wynosi 0,77 mg/ml.

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać 1,1 mg/min (co odpowiada 1,4 ml/min, jeżeli produkt rozpuszczono i rozcieńczono zgodnie z instrukcją).

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem poddać ocenie wzrokowej na obecność cząstek stałych i przebarwień zawsze, gdy pozwala na to roztwór i rodzaj opakowania. W przypadku obecności cząstek stałych lub przebarwień roztwór należy usunąć.

Wyłącznie do użytku jednorazowego. Odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi wymaganiami.