

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Anidulafungin Sandoz, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji *Anidulafunginum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Anidulafungin Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anidulafungin Sandoz
3. Jak stosować Anidulafungin Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Anidulafungin Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Anidulafungin Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Lek Anidulafungin Sandoz zawiera substancję czynną anidulafunginę i jest przepisywany dorosłym oraz dzieciom i młodzieży w wieku od 1 miesiąca do poniżej 18 lat w leczeniu zakażenia grzybiczego krwi lub narządów wewnętrznych, tzw. kandydozy inwazyjnej. Zakażenie to wywołują komórki grzyba (drożdżaki) o nazwie *Candida*.

Anidulafungin Sandoz należy do grupy leków nazwanych echinokandynami. Leki z tej grupy stosuje się w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych.

Lek Anidulafungin Sandoz hamuje prawidłowy proces wytwarzania ściany komórkowej grzyba.

W obecności tego leku ściany komórkowe grzyba są niepełne lub uszkodzone, co powoduje, że stają się kruche lub niezdolne do wzrostu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anidulafungin Sandoz

##### Kiedy nie stosować leku Anidulafungin Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na anidulafunginę, inne echinokandyny (np. kaspofunginy octan) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anidulafungin Sandoz należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lekarz może zdecydować o kontrolowaniu:

- czynności wątroby, szczególnie uważnie u pacjentów, u których zaburzenia czynności wątroby wystąpiły w trakcie leczenia;
- objawów reakcji alergicznej (takich jak świąd, świszczący oddech, pojawienie się plam na skórze) u pacjentów, którzy podczas leczenia lekiem Anidulafungin Sandoz otrzymują leki znieczulające;
- objawów reakcji związanych z infuzją, takich jak wysypka, pokrzywka, świąd, zaczerwienienie;
- skrócenia oddechu/trudności w oddychaniu, zawrotów głowy lub oszołomienia.

##### Dzieci i młodzież

Leku Anidulafungin Sandoz nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 1 miesiąca życia.

### **Anidulafungin Sandoz a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dorosłego pacjenta lub dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Działanie leku Anidulafungin Sandoz u kobiet w ciąży nie jest znane. Dlatego nie zaleca się jego stosowaniu w czasie ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Anidulafungin Sandoz, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Anidulafungin Sandoz zawiera fruktozę i sól**

Lek Anidulafungin Sandoz zawiera 100 mg fruktozy w każdej fiołce.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u dorosłego pacjenta (lub dziecka) dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, dorosły pacjent (lub dziecko) nie może przyjmować tego leku. U pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy organizm nie rozkłada fruktozy zawartej w tym leku, co może spowodować ciężkie działania niepożądane. Należy poinformować lekarza przed przyjęciem tego leku o tym, że dorosły pacjent (lub dziecko) ma dziedziczną nietolerancję fruktozy lub nie powinien przyjmować słodkich pokarmów lub napojów z powodu nudności, wymiotów lub nieprzyjemnych działań niepożądanych, tj. wzdęcia, skurcze żołądka lub biegunka.

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

### **3. Jak stosować Anidulafungin Sandoz**

Lek Anidulafungin Sandoz jest zawsze przygotowywany i podawany przez lekarza lub inny personel medyczny (więcej informacji o sposobie przygotowania leku znajduje się na końcu ulotki, w części przeznaczonej wyłącznie dla fachowego personelu medycznego).

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

U dzieci i młodzieży (w wieku od 1 miesiąca do poniżej 18 lat) leczenie rozpoczyna się od dawki 3,0 mg/kg mc. (dawka nieprzekraczająca 200 mg) w pierwszym dniu (dawka nasycająca). Następnie podawana jest dawka 1,5 mg/kg mc./dobę (dawka nieprzekraczająca 100 mg) (dawka podtrzymująca). Podawana dawka zależy od masy ciała pacjenta.

Lek Anidulafungin Sandoz powinien być podawany raz na dobę w powolnej infuzji dożylniej (kroplówce). U dorosłych dawkę podtrzymującą podaje się w infuzji trwającej co najmniej 1,5 godziny, a dawkę nasycającą przez 3 godziny.

U dzieci i młodzieży podawanie wlewu może trwać krócej, w zależności od masy ciała pacjenta.

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

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

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Anidulafungin Sandoz**

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy nie otrzymał za dużej dawki leku Anidulafungin Sandoz, powinien

niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub innego personelu medycznego.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Anidulafungin Sandoz**

Lek podawany jest pacjentowi pod ścisłym nadzorem medycznym, dlatego pominięcie dawki jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak pacjent ma wątpliwości, czy otrzymał dawkę leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Lekarz nie powinien podawać podwójnej dawki leku.

#### **Przerwanie stosowania leku Anidulafungin Sandoz**

Przerwanie przez lekarza stosowania leku Anidulafungin Sandoz nie powinno wywołać u pacjenta żadnych objawów.

Po zakończeniu stosowania leku Anidulafungin Sandoz lekarz może przepisać inny lek w celu kontynuacji leczenia zakażenia grzybiczego lub zapobiegania jego nawrotom.

W razie nawrotu pierwotnych objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub fachowy personel medyczny.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Podczas podawania leku anidulafunginy rzadko zgłaszano przypadki zagrażających życiu reakcji alergicznych, np. takich jak trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub zaostrzenie istniejącej wysypki.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub fachowy personel medyczny:**

- drgawki
- nagłe zaczerwienienie skóry, zwłaszcza twarzy
- wysypka, świąd
- uderzenia gorąca
- pokrzywka
- nagły skurcz mięśni otaczających drogi oddechowe, powodujący świszczący oddech lub kaszel
- trudności w oddychaniu

**Inne działania niepożądane:**

**Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)**

- małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia)
- biegunka
- nudności

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

- drgawki
- ból głowy
- wymioty
- zmiany wyników badań krwi oceniających czynność wątroby
- wysypka, świąd

- zmiany wyników badań krwi oceniających czynność nerek
- zaburzenia przepływu żółci z pęcherzyka żółciowego do jelita (zastój żółci)
- duże stężenie cukru we krwi
- wysokie ciśnienie krwi
- niskie ciśnienie krwi
- nagły skurcz mięśni otaczających drogi oddechowe, powodujący świszczący oddech lub kaszel
- trudności w oddychaniu

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)**

- zaburzenia krzepnięcia krwi
- nagłe zaczerwienienie skóry, zwłaszcza twarzy
- uderzenia gorąca
- ból brzucha
- pokrzywka
- ból w miejscu wstrzyknięcia

**Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)**

- zagrażające życiu reakcje alergiczne

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać Anidulafungin Sandoz**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność koncentratu roztworu do infuzji przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Roztwór do infuzji może być przechowywany w temperaturze 25°C (temperatura pokojowa) przez 48 godzin (nie zamrażać) i powinien być podany w temperaturze 25°C w ciągu 48 godzin. .

Ze względu na czystość mikrobiologiczną produkt leczniczy należy natychmiast zużyć.

W przeciwnym razie za warunki i czas przechowywania przed podaniem odpowiedzialność ponosi użytkownik. Roztwór może być przechowywany nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że odtworzenia i rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach z zachowaniem aseptyki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Anidulafungin Sandoz

- Substancją czynną jest anidulafungina. Jedna fiolka zawiera 100 mg anidulafunginy. Przygotowany koncentrat roztworu do infuzji zawiera 3,33 mg/ml anidulafunginy, a rozcieńczony roztwór do infuzji zawiera 0,77 mg/ml anidulafunginy.
- Pozostałe składniki to: fruktoza, mannitol, polisorbat 80, kwas (S)-mlekowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH).

### Jak wygląda lek Anidulafungin Sandoz i co zawiera opakowanie

Lek Anidulafungin to biały lub białawy krążek lub proszek.

Lek dostępny jest w tekturowych pudełkach zawierających 1 fiolkę z proszkiem do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Wielkość opakowań: 1 fiolka

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca

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

LYOCONTRACT GmbH  
Pulverwiese 1  
38871 Ilsenburg, Niemcy

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
Sachsen-Anhalt  
39179 Barleben, Niemcy

### W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2020**

---

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego i dotyczą wyłącznie pojedynczej fiolki leku Anidulafungin Sandoz.

Produkt leczniczy Anidulafungin Sandoz należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań, a uzyskany koncentrat rozcieńczyć WYŁĄCZNIE 9 mg/ml (0,9%) roztworem sodu chlorku do infuzji lub

50 mg/ml (5%) roztworem glukozy do infuzji. Nie ustalono zgodności odtworzonego produktu Anidulafungin Sandoz z lekami, substancjami pomocniczymi ani roztworami do podawania dożylnego innymi niż 9 mg/ml (0,9%) roztwór sodu chlorku do infuzji lub 50 mg/ml (5%) roztwór glukozy do infuzji.

#### *Rozpuszczenie proszku (odtworzenie)*

Zawartość każdej fiołki należy rozpuścić z zachowaniem zasad aseptyki w 30 ml wody do wstrzykiwań w celu uzyskania koncentratu o stężeniu 3,33 mg/ml. Rozpuszczenie może trwać do 5 minut. Uzyskany koncentrat powinien być przezroczysty, bezbarwny i praktycznie niezawierający widocznych cząstek. Jeśli po rozcieńczeniu widoczne są stałe cząstki lub zmiana zabarwienia, roztwór należy usunąć.

Przygotowany koncentrat roztworu do infuzji można przechowywać przed rozcieńczeniem do 24 godzin w temperaturze do 25°C.

#### *Rozcieńczenie i infuzja*

Przenieść z zachowaniem zasad aseptyki zawartość fiołki (fiołek) po odtworzeniu do worka infuzyjnego (lub butelki) zawierającego 9 mg/ml (0,9%) roztwór sodu chlorku do infuzji lub 50 mg/ml (5%) roztwór glukozy do infuzji w celu uzyskania końcowego roztworu anidulafunginy do infuzji o stężeniu 0,77 mg/ml. U dzieci i młodzieży objętość roztworu do infuzji potrzebna do podania odpowiedniej dawki będzie się różnić w zależności od masy ciała pacjenta. Poniższa tabela przedstawia odpowiednie objętości dla każdej dawki.

#### **Rozcieńczenia konieczne do podania produktu Anidulafungin Sandoz**

<b>Dawka</b>	<b>Liczba fiołek z proszkiem</b>	<b>Całkowita objętość koncentratu</b>	<b>Objętość roztworu do rozcieńczenia<sup>A</sup></b>	<b>Całkowita objętość roztworu do infuzji<sup>B</sup></b>	<b>Szybkość infuzji</b>	<b>Minimalny czas trwania infuzji</b>
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

<sup>A</sup> Albo 9 mg/ml (0,9%) roztwór sodu chlorku do infuzji, albo 50 mg/ml (5%) roztwór glukozy do infuzji.

<sup>B</sup> Stężenie roztworu do infuzji wynosi 0,77 mg/ml.

Szybkość infuzji nie powinna być większa niż 1,1 mg/min (co odpowiada 1,4 ml/min, jeśli odtworzenie i rozcieńczenie przeprowadzono zgodnie z instrukcją), patrz punkty 4.2, 4.4 i 4.8.

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem obejrzeć, czy nie zawierają nierozpuszczonych cząstek i czy nie nastąpiła zmiana zabarwienia, jeśli tylko roztwór i pojemnik na to pozwalają. W razie stwierdzenia obecności stałych cząstek lub zmiany zabarwienia, roztwór należy usunąć.

Lek przeznaczony jest do jednorazowego użycia. Odpady leku należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.