

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Anidulafungin Mylan, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji anidulafungina

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka 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 lek Anidulafungin Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anidulafungin Mylan u dorosłego pacjenta lub dziecka
3. Jak stosować lek Anidulafungin Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anidulafungin Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Anidulafungin Mylan i w jakim celu się go stosuje

Lek Anidulafungin Mylan zawiera substancję czynną anidulafunginę. Anidulafungina należy do grupy leków nazywanych echinokandynami. Leki z tej grupy są stosowane w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych.

Lek ten jest stosowany u dorosłych i dzieci 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) zwane *Candida*.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anidulafungin Mylan u dorosłego pacjenta lub dziecka

Kiedy nie stosować leku Anidulafungin Mylan

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania anidulafunginy należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką. Lekarz może zdecydować o monitorowaniu:

- czynności wątroby, bardziej dokładnie, jeśli u pacjenta wystąpią podczas leczenia zaburzenia czynności wątroby;
- pacjenta, u którego stosowane są podczas leczenia anidulafunginą leki znieczulające, w celu wykrycia objawów reakcji alergicznej, takich jak świąd, świszczący oddech, plamy na skórze;
- związanych z wlewem objawów, które mogą obejmować wysypkę, pokrzywkę, świąd, zaczerwienienie;
- w celu wykrycia duszności/ trudności w oddychaniu, zawrotów głowy lub uczucia zbliżającego się zasłabnięcia.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować anidulafunginy u dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca.

Lek Anidulafungin Mylan a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

Anidulafunginy nie należy stosować podczas ciąży, gdyż jej działanie u kobiet w ciąży nie jest znane. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży. W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Anidulafungin Mylan należy natychmiast poinformować lekarza.

Działanie anidulafunginy u kobiet karmiących piersią nie jest znane. Przed rozpoczęciem stosowania leku Anidulafungin Mylan w czasie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Anidulafungin Mylan zawiera fruktozę

Lek zawiera 102,5 mg fruktozy w każdej fiołce.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u dorosłego pacjenta lub dziecka dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, pacjent dorosły (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 pacjent dorosły lub dziecko ma dziedziczną nietolerancję fruktozy lub jeśli dziecko nie może już dłużej przyjmować słodkich pokarmów lub napojów z powodu nudności, wymiotów lub nieprzyjemnych działań niepożądanych, takich jak wzdęcia, skurcze żołądka lub biegunka. .

Lek Anidulafungin Mylan zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Anidulafungin Mylan

Anidulafungina będzie zawsze przygotowywana i podawana dorosłemu pacjentowi lub dziecku przez lekarza lub fachowego pracownika ochrony zdrowia (więcej informacji o sposobie przygotowywania leku znajduje się na końcu ulotki, w części przeznaczony wyłącznie dla fachowych pracowników ochrony zdrowia).

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).

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 (dawka nie większa niż 100 mg) (dawka podtrzymująca). Podawana dawka zależy od masy ciała pacjenta.

Anidulafunginę należy podawać raz na dobę w powolnym wlewie dożylnym (kroplówce). U dorosłych podawanie wlewu będzie trwało 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 Anidulafungin Mylan podawaną każdego dnia i będzie obserwował reakcję pacjenta na leczenie oraz stan pacjenta.

Na ogół leczenie należy kontynuować przez co najmniej 14 dni po ostatnim dniu, w którym wykryto obecność drożdżaków *Candida* we krwi pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anidulafungin Mylan

W przypadku podejrzenia, że dawka leku Anidulafungin Mylan była za duża, należy natychmiast poinformować lekarza lub fachowego pracownika ochrony zdrowia.

Pominięcie zastosowania leku Anidulafungin Mylan

Ponieważ lek będzie podawany pod ścisłym nadzorem medycznym, jest mało prawdopodobne, aby 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 w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Anidulafungin Mylan

W przypadku przerwania leczenia lekiem Anidulafungin Mylan przez lekarza, nie powinny wystąpić żadne działania.

Po leczeniu lekiem Anidulafungin Mylan 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 fachowego pracownika ochrony zdrowia.

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 zauważone przez lekarza podczas obserwowania odpowiedzi pacjenta na leczenie i stanu pacjenta.

Podczas podawania anidulafunginy rzadko były zgłaszane przypadki występowania zagrażających życiu reakcji alergicznych, takich jak trudności w oddychaniu z sapaniem lub pogorszenie istniejącej wysypki.

Ciężkie działania niepożądane - w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza lub fachowego pracownika służby zdrowia:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- drgawki (napady padaczkowe)
- nagły skurcz mięśni dróg oddechowych powodujący sapanie lub kaszel
- trudności w oddychaniu

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zagrażające życiu reakcje alergiczne

Inne działania niepożądane

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

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

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- 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 (cholestaza)
- duże stężenie cukru we krwi
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- niskie ciśnienie tętnicze krwi

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- zaburzenia krzepnięcia krwi
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- uderzenia gorąca
- ból żołądka
- pokrzywka
- ból w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: 22 49 21 301, faks: 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 lek Anidulafungin Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Roztwór po odtworzeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu po odtworzeniu przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Roztwór do infuzji

Roztwór do infuzji można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 48 godzin. Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu do infuzji przez 48 godzin w temperaturze do 25°C i przez 72 godziny w przypadku zamrożenia.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, po odtworzeniu lub rozcieńczeniu, produkt należy użyć natychmiast. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiada personel przygotowujący produkt i zwykle roztwór nie powinien być przechowywany dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce), chyba, że odtworzenie i rozcieńczenie odbyło się w miejscu o kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 lek Anidulafungin Mylan

- Substancją czynną leku jest anidulafungina. Każda fiolka z proszkiem zawiera 100 mg anidulafunginy. Pozostałe składniki to: fruktoza (patrz „Lek Anidulafungin Mylan zawiera fruktozę” w punkcie 2), mannitol, polisorbat 80, kwas winowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (patrz „Lek Anidulafungin Mylan zawiera sól” w punkcie 2), kwas solny stężony (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Anidulafungin Mylan i co zawiera opakowanie

Lek Anidulafungin Mylan jest dostępny w pudełku z 1 fiolką zawierającą 100 mg proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Proszek jest biały lub prawie biały.

Podmiot odpowiedzialny

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca/Importer

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Höhe
Hessen, 61352,
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, w tym nazw tego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel: + 48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl>

<----->

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowych pracowników ochrony zdrowia i dotyczą jedynie pojedynczej fiolki leku Anidulafungin Mylan, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji:

Zawartość fiolki należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań, a następnie rozcieńczyć WYŁĄCZNIE roztworem chlorku sodu do infuzji 9 mg/ml (0,9%) lub glukozy do infuzji 50 mg/ml (5%). Nie ustalono zgodności rozpuszczonego leku Anidulafungin Mylan z substancjami podawanymi dożylnie, substancjami pomocniczymi lub lekami innymi niż roztwór chlorku sodu do infuzji 9 mg/ml (0,9%), lub roztwór glukozy do infuzji 50 mg/ml (5%).

Odtworzenie

Zachowując zasady aseptyki, należy rozpuścić zawartość każdej fiolki w 30 mL wody do wstrzykiwań w celu uzyskania koncentratu o stężeniu 3,33 mg/mL. Czas rozpuszczenia może wynosić do 2 minut. Odtworzony roztwór jest przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego. Jeśli po dalszym rozcieńczeniu widoczne są stałe cząstki lub zmiana zabarwienia, roztwór taki należy usunąć.

Odtworzony roztwór przed jego dalszym rozcieńczeniem można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 24 godziny.

Rozcieńczenie i infuzja

Zawartość rozpuszczonego w fiolce (fiolkach) leku należy przenieść z zachowaniem zasad aseptyki do worka

(lub butelki) do infuzji dożylnych zawierającego roztwór chlorku sodu do infuzji 9 mg/mL (0,9%) lub glukozy do infuzji 50 mg/mL (5%), otrzymując roztwór anidulafunginy 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. W poniższej tabeli podano objętości roztworu dla poszczególnych dawek.

Wymagania dotyczące rozcieńczania produktu Anidulafungin Mylan przed podaniem

Dawka	Liczba fiolek z proszkiem	Całkowita objętość roztworu po odtworzeniu	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).

Tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wymaganiami.