

Bipacksedel: Information till användaren

Anidulafungin Reig Jofre 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning anidulafungin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Anidulafungin Reig Jofre är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Anidulafungin Reig Jofre
3. Hur du tar Anidulafungin Reig Jofre
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Anidulafungin Reig Jofre ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Anidulafungin Reig Jofre är och vad det används för

Anidulafungin Reig Jofre innehåller den aktiva substansen anidulafungin och ordineras till vuxna och pediatrika patienter i åldern 1 månad till under 18 år för behandling av en typ av svampinfektion i blodet eller i andra inre organ som kallas invasiv candidiasis. Infektionen orsakas av svampceller (jästsvampar) som kallas *Candida*.

Anidulafungin Reig Jofre tillhör en grupp läkemedel som kallas echinocandiner. Dessa läkemedel används vid behandling av allvarliga svampinfektioner.

Anidulafungin Reig Jofre förhindrar normal utveckling av svampcellväggen. Svampceller som har utsatts för Anidulafungin Reig Jofre har ofullständiga eller defekta cellväggar som gör dem ömtåliga eller oförmögna att växa.

Anidulafungin som finns i Anidulafungin Reig Jofre kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Anidulafungin Reig Jofre

Använd inte Anidulafungin Reig Jofre

- om du eller ditt barn är allergisk mot anidulafungin, andra echinocandiner (t.ex. kaspofunginacetat) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Anidulafungin Reig Jofre

Din läkare kan besluta sig för att följa dig

- mera noga avseende din leverfunktion om du får problem med levern under behandlingen
- om du eller ditt barn får bedövning medan du behandlas med Anidulafungin Reig Jofre
- avseende tecken på en allergisk reaktion, såsom klåda, väsande/pipande andning, flammig hud
- avseende tecken på en infusionsrelaterad reaktion, som kan vara utslag, nässelutslag, klåda,

- rodnad
- avseende andfåddhet/andningssvårigheter, yrsel eller ostadighetskänsla.

Barn och ungdomar

Anidulafungin Reig Jofre ska inte ges till barn som är yngre än 1 månad.

Andra läkemedel och Anidulafungin Reig Jofre

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Effekten av Anidulafungin Reig Jofre på gravida kvinnor är inte känd. Anidulafungin Reig Jofre är därför inte rekommenderad vid graviditet. Kvinnor i fertil ålder bör använda ett effektivt preventivmedel. Kontakta genast läkaren om du blir gravid medan du behandlas med Anidulafungin Reig Jofre.

Effekten av Anidulafungin Reig Jofre vid amning är inte känd. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du behandlas med Anidulafungin Reig Jofre om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Anidulafungin Reig Jofre innehåller fruktos

Detta läkemedel innehåller 102,5 mg fruktos per injektionsflaska. Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller fruktos (eller sorbitol) och födointag av fruktos (eller sorbitol) ska beaktas.

Om du (eller ditt barn) har arvetäritä fruktosintolerans, en sällsynt, ärtflig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med arvetäritä fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos som finns i läkemedlet, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har arvetäritä fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

Anidulafungin Reig Jofre innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Anidulafungin Reig Jofre

Anidulafungin Reig Jofre kommer alltid att färdigställas och ges av en läkare eller annan sjukvårdspersonal (i slutet av denna bipacksedel i avsnittet som endast är avsett för sjukvårdspersonal kan du läsa mer om hur läkemedlet färdigställs).

Vid användning till vuxna börjar behandlingen med 200 mg den första dagen (startdos). Den följs av en daglig dos på 100 mg (underhållsdos).

Vid användning till barn och ungdomar (i åldern 1 månad till under 18 år) börjar behandlingen med 3,0 mg/kg (får inte överskrida 200 mg) den första dagen (startdos). Den följs av en daglig dos på 1,5 mg/kg (får inte överskrida 100 mg) (underhållsdos). Dosen som ges beror på patientens vikt.

Du kommer att få Anidulafungin Reig Jofre en gång om dagen, genom långsam infusion (dropp) i en ven. För vuxna tar detta tar minst 1,5 timme för underhållsdosen och 3 timmar för startdosen. För barn och ungdomar kan infusionen gå snabbare beroende på patientens vikt.

Läkaren bestämmer hur länge du ska behandlas och hur mycket Anidulafungin Reig Jofre du ska få varje dag, och kommer att kontrollera hur du reagerar på behandlingen och hur du mår.

I allmänhet behandlas du i minst 14 dagar efter sista dagen då *Candida* påträffats i ditt blod.

Om du har fått för stor mängd av Anidulafungin Reig Jofre

Om du är oroad över att du eller ditt barn kan ha fått för mycket Anidulafungin Reig Jofre, tala genast med din läkare eller någon annan i sjukvårdspersonalen.

Om du har glömt att använda Anidulafungin Reig Jofre

Eftersom du eller ditt barn kommer att stå under noggrann övervakning när du behandlas med detta läkemedel, är det osannolikt att en dos kan glömmas bort. Tala emellertid med din läkare eller apotekspersonalen om du tror att en dos kan ha blivit bortglömd.

Du ska inte ges en dubbel dos av din läkare.

Om du slutar att använda Anidulafungin Reig Jofre

Det bör inte uppträda några effekter av Anidulafungin Reig Jofre när din läkare har avslutat behandlingen med Anidulafungin Reig Jofre.

Din läkare kan ordinera ett annat läkemedel efter behandlingen med Anidulafungin Reig Jofre för att fortsätta behandlingen av din svampinfektion eller för att förhindra att svampinfektionen återkommer.

Om dina tidigare symtom återkommer, tala genast med din läkare eller någon annan i sjukvårdspersonalen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa av dessa biverkningar kan observeras av din läkare vid kontroll av ditt svar på behandling och ditt sjukdomstillstånd.

Livshotande allergiska reaktioner som kan inkludera andningssvårigheter med väsande andning eller förvärrande av ett existerande utslag har rapporterats i sällsynta fall vid behandling med Anidulafungin Reig Jofre.

Allvarliga biverkningar – informera läkare eller annan sjukvårdspersonal omedelbart om något av följande inträffar:

- Krampanfall
- Vallningar
- Utslag, klåda
- Värmevallningar
- Näselfeber
- Plötslig sammandragning av musklerna runt luftvägarna som medför väsande andning och hosta
- Andningssvårigheter

Ytterligare biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Lågt kaliumvärde i blodet (hypokalemi)
- Diarré

- Illamående

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) är:

- Krampanfall
- Huvudvärk
- Kräkningar
- Förändrade värden i leverfunktionstester
- Utslag, klåda
- Förändrade värden i njurfunktionstester
- Onormalt gallflöde från gallblåsan till tarmen (gallstas)
- Högt blodsockervärde
- Högt blodtryck
- Lågt blodtryck
- Plötslig sammandragning av musklerna runt luftvägarna som medför väsande andning och hosta
- Andningssvårigheter

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) är:

- Störningar i blodets förmåga att levera sig
- Blodvallningar
- Värmevallningar
- Magont
- Näselfeber
- Smärta på injektionsstället

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data) är:

- Livshotande allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Anidulafungin Reig Jofre ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat.. Sista dagen i angiven månad är utgångsdatum.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Den beredda lösningen kan förvaras i upp till 25 °C i upp till 24 timmar. Infusionslösningen kan förvaras vid 25 °C (rumstemperatur) i 48 timmar eller förvaras frusen i åtminstone 72 timmar, och ska ges vid 25 °C (rumstemperatur) inom 48 timmar.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstiden och förhållanden före användning, användarens ansvar och skulle normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C såvida inte beredning /utspädning ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är anidulafungin. Varje injektionsflaska med pulver innehåller 100 mg anidulafungin.
- Övriga innehållsämnen är fruktos, mannitol, polysorbat 80, vinsyra, natriumhydroxid (för justering av pH-värdet) och/eller saltsyra (för justering av pH-värdet).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anidulafungin Reig Jofre är förpackat i en ask, innehållande 1 eller 5 injektionsflaskor med 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulvret är vitt till benvitt.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Bioglan AB
Box 50310
SE-202 13 Malmö
Sverige

Tillverkare

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Anidulafungin Reig Jofre
Finland:	Anidulafungin Reig Jofre
Norge:	Anidulafungin Reig Jofre
Portugal:	Anidulafungina Reig Jofre 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Spanien:	Anidulafungina Reig Jofre 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-02

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal och gäller endast injektionsflaska Anidulafungin Reig Jofre 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning för engångsbruk.

Innehållet i injektionsflaskan ska beredas med vatten för injektionsvätskor och därefter spädas med ENDAST 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för infusion. Kompatibiliteten för färdigberett Anidulafungin Reig Jofre med intravenösa substanser, tillsatser eller andra läkemedel än 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för infusion har inte fastställts.

Beredning

Bered varje injektionsflaska aseptiskt med 30 ml vatten för injektionsvätskor till en koncentration om 3,33 mg/ml. Beredningstiden kan ta upp till 5 minuter. Om partiklar eller missfärgning upptäcks vid efterföljande spädning, ska lösningen kasseras.

Den beredda lösningen kan förvaras i upp till 25°C i upp till 24 timmar före ytterligare spädning.

Spädning och infusion

Parenterala läkemedel ska före administrering inspekteras visuellt för att upptäcka eventuella partiklar eller missfärgning, när lösning och förpackning gör det möjligt. Om partiklar eller missfärgning upptäcks, kassera lösningen.

Vuxna patienter

Överför aseptiskt innehållet i den färdigberedda injektionsflaskan (flaskorna) till en påse (eller flaska) för intravenöst bruk innehållande antingen 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för infusion för att uppnå lämplig koncentration av anidulafungin. Tabellen nedan visar spädning till en koncentration på 0,77 mg/ml för den slutliga infusionslösningen och infusionsinstruktioner för varje dos.

Spädningskrav för administrering av Anidulafungin Reig Jofre

Dos	Antal flaskor med pulver	Total färdigberedd volym	Infusions-volym ^A	Total infusion-volym ^B	Infusion-hastighet	Minsta durationstid för infusion
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min eller 84 ml/timme	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min eller 84 ml/timme	180 min

^A Antingen 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för infusion.

^B Infusionslösningens koncentration är 0,77 mg/ml

Infusionshastigheten ska ej överstiga 1,1 mg/min (likvärdigt med 1,4 ml/min eller 84 ml/timme vid beredning och spädning enligt instruktion).

Pediatrika patienter

För pediatrika patienter i åldern 1 månad till < 18 år varierar volymen av infusionslösning som krävs för att leverera dosen beroende på patientens vikt. Den färdigberedda lösningen måste spädas ytterligare till en koncentration på 0,77 mg/ml för den slutliga infusionslösningen. En programmerbar spruta eller infusionspump rekommenderas. **Infusionshastigheten ska ej överstiga 1,1 mg/min (likvärdigt med 1,4 ml/min eller 84 ml/timme vid beredning och spädning enligt instruktion).**

1. Beräkna patientens dos och bered rätt antal injektionsflaskor enligt spädningsinstruktionerna för att erhålla en koncentration på 3,33 mg/ml

2. Beräkna volymen (ml) färdigberedd anidulafungin som krävs:

- $\text{Volym av anidulafungin (ml)} = \text{dos av anidulafungin (mg)} \div 3,33 \text{ mg/ml}$

3. Beräkna den totala volymen av doseringslösningen (ml) som krävs för att erhålla en slutlig koncentration på 0,77 mg/ml:

- $\text{Total volym av doseringslösning (ml)} = \text{dos av anidulafungin (mg)} \div 0,77 \text{ mg/ml}$

4. Beräkna volymen av spädningsvätska [50 mg/ml (5 %) glukos injektionsvätska, USP, eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, USP (fysiologisk saltlösning)] som krävs för att bereda doseringslösningen:

- $\text{Volym av spädningsvätska (ml)} = \text{total volym av doseringslösning (ml)} - \text{volym av anidulafungin (ml)}$

5. Överför aseptiskt de erforderliga volymerna (ml) av anidulafungin och 50 mg/ml (5 %) glukos injektionsvätska, USP, eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, USP (fysiologisk saltlösning) till en infusionsspruta eller infusionspåse för intravenös administrering.

Endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.