

Bipacksedel: Information till användaren

Anidulafungin Sandoz 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning anidulafungin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Anidulafungin Sandoz
3. Hur du använder Anidulafungin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Anidulafungin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Anidulafungin Sandoz är och vad det används för

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

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

Anidulafungin som finns i Anidulafungin Sandoz 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 och följ alltid deras instruktion.

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

Använd inte Anidulafungin Sandoz

- om du 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Anidulafungin Sandoz.

Din läkare kan besluta sig för att följa

- din leverfunktion mer noggrant om du får problem med levern under behandlingen.
- om du får bedövning medan du behandlas med Anidulafungin Sandoz.
- om du får tecken på en allergisk reaktion som klåda, väsande andning, flammig hud.
- om du får tecken på en infusionsrelaterad reaktion som kan vara utslag, nässelutslag, klåda, rodnad.
- om du får andnöd/andningssvårigheter, yrsel eller ostadighetskänsla.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Anidulafungin Sandoz

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 Sandoz på gravida kvinnor är inte känd. Anidulafungin Sandoz 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 Sandoz.

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Anidulafungin Sandoz innehåller fruktos och natrium

Detta läkemedel innehåller fruktos (en typ av socker). Om din läkare har sagt att du är överkänslig mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Om du (eller ditt barn) har arvet fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med arvet 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 arvet 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.

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

3. Hur du använder Anidulafungin Sandoz

Anidulafungin Sandoz kommer alltid att färdigställas och ges till dig eller ditt barn 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 Sandoz en gång om dagen, genom långsam infusion (dropp) i en ven. 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 Sandoz 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 Sandoz

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Anidulafungin Sandoz

Eftersom du 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 Sandoz

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

Din läkare kan ordinera ett annat läkemedel efter behandlingen med Anidulafungin Sandoz 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 Sandoz.

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) är:

- 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)

- Högst blodsockervärde
- Högst 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 leverera sig
- Blodvallningar
- Värmevallningar
- Magont
- Näselfeber
- Smärta på injektionsstället

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare) är:

- Livshotande allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Anidulafungin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Kemisk och fysikalisk stabilitet för det beredda koncentratet till infusionsvätska, har visats i 24 timmar vid 25 °C.

Infusionslösningen kan förvaras vid 25 °C (rumstemperatur) i 48 timmar (får ej frysas) och ska ges vid 25 °C (rumstemperatur) inom 48 timmar.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte beredning/spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är anidulafungin. Varje injektionsflaska med pulver innehåller 100 mg anidulafungin. Det färdigberedda koncentratet till infusionsvätska, lösning innehåller 3,33 mg/ml anidulafungin, och den spädda infusionsvätskan, lösning innehåller 0,77 mg/ml anidulafungin.

Övriga innehållsämnen är fruktos, mannitol, polysorbat 80, mjölksyra, natriumhydroxid (för justering av pH-värdet) och saltsyra, koncentrerad (för justering av pH-värdet).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anidulafungin Sandoz är ett vitt till benvitt pulver eller kaka.

Anidulafungin Sandoz är förpackat i en ask, innehållande 1 injektionsflaska med pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

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

PHARMIDEA SIA, Rūpnīcu iela 4, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Lettland
eller

Lyocontract GmbH, Pulverwiese 1, Ilsenburg, 38871, Tyskland
eller

Laboratorios Alcalá Farma, S.L., Avenida de Madrid 82, Alcalá de Henares, 28802 Madrid, Spanien
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-10-02

Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal och gäller endast för en injektionsflaska Anidulafungin Sandoz 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning:

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 färdigberedd Anidulafungin Sandoz 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. Beredningen kan ta upp till 5 minuter. Beredd lösning är klar, färglös och fri från synliga partiklar. 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

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 en anidulafunginkoncentration i den slutliga infusionslösningen av 0,77 mg/ml. För barn och ungdomar varierar volymen infusionslösning som krävs för att leverera dosen beroende på patientens vikt. Nedanstående tabell visar de volymer som krävs för varje dos.

Spädningskrav för administrering av Anidulafungin Sandoz

Dos	Antal flaskor med pulver	Total färdigberedd	Volym spädningsvätska för	Total infusionsvolym ^B	Infusionshastighet	Minsta durations-tid för
-----	--------------------------	--------------------	---------------------------	-----------------------------------	--------------------	--------------------------

		volym	infusion^A			infusion
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 Atingen 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 vid beredning och spädning enligt instruktion).

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

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