

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Anidulafungin Stada är och vad det används för

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

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

Anidulafungin som finns i Anidulafungin Stada 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 Stada

Använd inte Anidulafungin Stada:

- om du är allergisk mot anidulafungin, andra echinocandiner (dvs. caspofungin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Anidulafungin Stada.

Din läkare kan besluta sig för att övervaka dig

- mer noggrant avseende din leverfunktion om du får problem med levern under behandlingen
- om du får bedövning medan du behandlas med Anidulafungin Stada
- för tecken på en allergisk reaktion, såsom klåda, väsande andning, fläckig hud

- avseende tecken på en infusionsrelaterad reaktion som kan inkludera utslag, nässelfeber, klåda, rodnad
- avseende andnöd/ andningssvårigheter, yrsel eller ostadighetskänsla.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Anidulafungin Stada

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

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Anidulafungin Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Anidulafungin Stada

Anidulafungin Stada 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 Stada en gång om dagen, genom långsam infusion (dropp) i en ven. För vuxna, tar detta 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 Stada 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 Stada

Om du är oroad över att du kan ha fått för mycket Anidulafungin Stada eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Anidulafungin Stada

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 Stada

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

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

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

- krampanfall
- vallningar
- utslag, klåda
- värmevallningar
- nässelfeber
- plötslig sammandragning av musklerna runt luftvägarna som medför väsande andning eller hosta
- andningssvårigheter.

Ytterligare biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är:

- lågt kaliumvärde i blodet (hypokalemi)
- diarré
- illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är:

- störningar i blodets förmåga att levera sig
- blodvallningar
- värmevallningar
- magont
- nässelfeber
- smärta på injektionsstället.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare) är:

- livshotande allergiska reaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 (får ej frysas).

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 innehåller 100 mg anidulafungin.
- Övriga innehållsämnen är: sackaros, polysorbat 80 (E433), vinsyra, natriumhydroxid (E524) (för justering av pH-värdet), saltsyra (E507) (för justering av pH-värdet).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anidulafungin Stada är förpackat i en kartong, innehållande 1 injektionsflaska med 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Vit till benvitt pulver, fri från synliga tecken på förorening.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Actavis Italy S.p.A
Viale Pasteur 10, Nerviano
Milano 20014
Italien

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
Bukarest 011171, Rumänien

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Vienna
Österrike

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederländerna

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-06-27

Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal och gäller endast injektionsflaska Anidulafungin Stada 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 infusionsvätska eller 50 mg/ml (5 %) glukos infusionsvätska. Kompatibiliteten för färdigberett Anidulafungin Stada med intravenösa substanser, tillsatser eller andra läkemedel än 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid infusionsvätska eller 50 mg/ml (5 %) glukos infusionsvätska har inte fastställts. Infusionslösningen får ej frysas.

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. Utseendet efter beredning är en klar, färglös till gul lösning.

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

Spädning och infusion

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

Vuxna patienter

Överför aseptiskt innehållet i den färdigberedda injektionsflaskan (flaskorna) genom att långsamt tillsätta lösningen till en påse (eller flaska) för intravenöst bruk, innehållande antingen 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid infusionsvätska eller 50 mg/ml (5 %) glukos infusionsvätska, med konstant försiktig omröring 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 Stada

Dos	Antal flaskor med pulver	Total färdigberedd volym	Infusions-volym ^A	Total infusions-volym ^B	Infusions-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 infusionsvätska eller 50 mg/ml (5 %) glukos infusionsvätska.

^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).

Pediatriska patienter

För pediatriska 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).**

- Beräkna patientens dos och bered rätt antal injektionsflaskor enligt spädningsinstruktionerna för att erhålla en koncentration på 3,33 mg/ml
- Beräkna volymen (ml) färdigberedd anidulafungin som krävs:
 - $\text{Volym av anidulafungin (ml)} = \text{dos av anidulafungin (mg)} \div 3,33 \text{ mg/ml}$
- 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 infusionsvätska, USP, eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid infusionsvätska, USP (fysiologisk saltlösning)] som krävs för att bereda doseringslösningen:

- Volym av spädningsvätska (ml) = total volym av doseringslösning (ml) – volym av anidulafungin (ml)

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

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