

Příbalová informace: informace pro pacienta

Anidulafungin Teva 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

anidulafunginum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy či Vaše dítě tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás či Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Anidulafungin Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude přípravek Anidulafungin Teva podán
3. Jak se přípravek Anidulafungin Teva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Anidulafungin Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Anidulafungin Teva a k čemu se používá

Přípravek Anidulafungin Teva obsahuje léčivou látku anidulafungin a předepisuje se dospělým a dětským a dospívajícím pacientům ve věku od 1 měsíce až do 18 let k léčbě mykotické (houbové) infekce krve nebo jiných vnitřních orgánů nazývané invazivní kandidóza. Infekce je způsobena kvasinkami nazývanými *kandidy*.

Přípravek Anidulafungin Teva patří do skupiny léků, které se nazývají echinokandiny. Tyto léčivé přípravky se používají k léčbě závažných mykotických infekcí.

Přípravek Anidulafungin Teva brání normálnímu vývoji buněčné stěny kvasinek. Buňky kvasinek mají působením přípravku Anidulafungin Teva buněčné stěny neúplné nebo vadné a stávají se tak křehké nebo neschopné růstu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude přípravek Anidulafungin Teva podán

Nepoužívejte přípravek Anidulafungin Teva

- jestliže jste alergický(á) na anidulafungin, jiné echinokandiny (např. kaspofungin, mikafungin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Anidulafungin Teva se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Váš lékař se může rozhodnout, že bude sledovat

- funkci Vašich jater, jestliže u Vás dojde k rozvoji jaterních obtíží během léčby.
- jestliže dostanete anestetika během léčby přípravkem Anidulafungin Teva.
- zda se neobjevily příznaky alergické reakce, jako jsou svědění, sípání, skvrny na kůži.
- zda se neobjevily příznaky reakce na infuzi, jako jsou vyrážka, kopřivka, svědění, zrudnutí
- zda se neobjevily dýchací obtíže, závratě nebo motání hlavy.

Děti a dospívající

Přípravek Anidulafungin Teva nesmí být podáván pacientům mladším 1 měsíc.

Další léčivé přípravky a přípravek Anidulafungin Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy či Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Účinek přípravku Anidulafungin Teva na těhotné ženy není znám. Přípravek Anidulafungin Teva se proto nedoporučuje během těhotenství. Ženy v plodném období života mají proto používat účinnou antikoncepci. Jestliže otěhotníte během užívání přípravku Anidulafungin Teva, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Účinek přípravku Anidulafungin Teva na kojící ženy není znám. Jestliže kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím než začnete užívat přípravek Anidulafungin Teva.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Přípravek Anidulafungin Teva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Anidulafungin Teva užívá

Přípravek Anidulafungin Teva bude vždy připravován a podán Vám či Vašemu dítěti lékařem nebo profesionálním zdravotníkem (více informací o způsobu přípravy je uvedeno na konci příbalové informace v bodě informace určené pouze pro zdravotnické pracovníky).

U dospělých se léčba první den zahajuje dávkou 200 mg (nasyčovací dávka), následovaná poté dávkou 100 mg denně (udržovací dávka).

U dětí a dospívajících (věk 1 měsíc až méně než 18 let) začíná léčba první den dávkou 3,0 mg/kg (maximálně 200 mg) (nasyčovací dávka), následována poté dávkou 1,5 mg/kg jednou denně (maximálně 100 mg) (udržovací dávka). Podávaná dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta.

Přípravek Anidulafungin Teva se má podávat jednou denně, pomalou infuzí (drip) do žíly. U dospělých se infuze podává po dobu nejméně 1,5 hodiny v případě udržovací dávky a 3 hodiny v případě nasyčovací dávky. U dětí a dospívajících může infuze trvat kratší dobu v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta.

Váš lékař stanoví délku trvání léčby a velikost dávky přípravku Anidulafungin Teva, kterou budete každý den dostávat a bude sledovat odpověď na léčbu a Váš tělesný stav.

Obecně má léčba pokračovat alespoň 14 dní po posledním dni, kdy byly prokázány *kandidy* ve Vaší krvi.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Anidulafungin Teva, než mělo být

Pokud jste znepokojen(a), že možná dostáváte příliš vysokou dávku přípravku Anidulafungin Teva sdělte to okamžitě svému lékaři nebo jinému zdravotníkovi.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Anidulafungin Teva

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek Vám bude podáván pod přísným lékařským dohledem, je nepravděpodobné, že by byla Vaše dávka vynechána. Avšak informujte svého lékaře nebo lékárníka jestliže si myslíte, že Vaše dávka byla zapomenuta.

Lékař Vám nemá podat dvojitou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Anidulafungin Teva

Neměl(a) byste pocítit žádné účinky po ukončení léčby přípravkem Anidulafungin Teva Vaším lékařem.

Váš lékař Vám může následně po léčbě přípravkem Anidulafungin Teva z důvodu prevence návratu mykotické infekce předepsat jinou další léčbu.

Pokud se vrátí Vaše původní průvodní příznaky, sdělte to neprodleně Vašemu lékaři nebo jinému zdravotnickému pracovníkovi.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé nežádoucí účinky mohou být zaznamenány Vaším lékařem během sledování Vaší léčby a stavu.

Během podávání přípravku Anidulafungin Teva byly vzácně hlášeny život ohrožující alergické reakce, které mohou zahrnovat obtížné dýchání se sípáním nebo zhoršení stávající vyrážky.

Závažné nežádoucí účinky - informujte okamžitě svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících stavů:

- Křeče (záchvat)
- Zrudnutí
- Vyrážka, svědění
- Nával horka
- Kopřivka
- Náhlé stažení svalů dýchacích cest způsobující sípání nebo kašláni
- Obtíže s dýcháním

Další nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů) jsou:

- Nízký obsah draslíku v krvi (hypokalemie)
- Průjem
- Pocit na zvracení

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) jsou:

- Křeče (záchvat)
- Bolest hlavy
- Zvracení
- Změny v krevních testech jaterní funkce
- Vyrážka, svědění
- Změny v krevních testech funkce ledvin
- Porucha odtoku žluče ze žlučníku do střeva (cholestáza)
- Vysoká hladina cukru v krvi
- Vysoký krevní tlak
- Nízký krevní tlak
- Náhlé stažení svalů dýchacích cest způsobující sípání nebo kašláni
- Dýchací obtíže

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) jsou:

- Porucha systému srážení krve
- Zarudnutí
- Nával horka
- Bolest břicha
- Kopřivka
- Bolest v místě vpichu infuze

Není známo (četnost nemůže být z dostupných údajů stanovena) jsou:

- Život ohrožující alergické reakce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Anidulafungin Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Rekonstituovaný roztok může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu až 24 hodin. Infuzní roztok může být uchováván při teplotě 25 °C (pokojová teplota) po dobu 48 hodin (chraňte před mrazem) a musí být podán při teplotě 25 °C (pokojová teplota) během 48 hodin.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Anidulafungin Teva obsahuje

- Léčivou látkou je anidulafunginum. Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje anidulafunginum 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou: sacharóza, polysorbát 80 (E 433), kyselina vinná, hydroxid sodný (E 524) (pro úpravu pH), kyselina chlorovodíková (E 507) (pro úpravu pH)

Jak přípravek Anidulafungin Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Anidulafungin Teva je dostupný jako prášek pro koncentrát pro infuzní roztok v krabičce obsahující 1 injekční lahvičku.

Prášek je bílý až téměř bílý prášek, bez viditelných známek znečištění.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobci

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polsko

Actavis Italy S.p.A,
Viale Pasteur 10, Nerviano
20014 Milan
Itálie

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
011171 Bucharest
Rumunsko

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Anidulafungine Teva, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Rakousko	Anidulafungin ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgie	Anidulafungin Teva 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/poudre pour solution a diluer pour perfusion/ Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung
Česká republika	Anidulafungin Teva
Německo	Anidulafungin-ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Anidulafungin Teva
Řecko	Anidulafungin/Teva 100 mg κόκκις για πυκνό σκεύασμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Španělsko	Anidulafungina Teva 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusion EFG
Chorvatsko	Anidulafungin Pliva 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Maďarsko	Anidulafungin-Teva 100 mg por oldatos infuziohoz való koncentratumhoz
Irsko	Anidulafungin Teva 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Itálie	Anidulafungina Teva
Lucembursko	Anidulafungin Teva 100 mg poudre pour solution a diluer pour perfusion
Polsko	Anidulafungin Teva
Portugalsko	Anidulafungina Teva
Rumunsko	Anidulafungină Teva 100 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila
Švédsko	Anidulafungin Teva
Slovensko	Anidulafungin Teva 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spojené království (Severní Irsko)	Anidulafungin 100mg Powder for concentrate for solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 11. 2021

<-----

Následující informace je určena pouze pro lékaře nebo profesionální zdravotníky a vztahuje se pouze k balení s jednou injekční lahvičkou přípravku Anidulafungin Teva 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok:

Obsah lahvičky musí být rekonstituován vodou pro injekci a následně naředěn POUZE 0,9% infuzním roztokem (9 mg/ml) chloridu sodného nebo 5% infuzním roztokem (50 mg/ml) glukosy. Kompatibilita rekonstituovaného přípravku Anidulafungin Teva s intravenózními substancemi, aditivy nebo léčivými přípravky jinými než 0,9% infuzní roztok (9 mg/ml) chloridu sodného nebo 5% infuzní roztok (50 mg/ml) glukosy nebyla stanovena. Infuzní roztok nesmí být zmrazen.

Rekonstituce

Jedna injekční lahvička rekonstituovaná za aseptických podmínek ve 30 ml vody pro injekci má koncentraci 3,33 mg/ml. Rekonstituce může trvat až 5 minut. Pokud jsou po následujícím ředění identifikovány částice nebo nežádoucí zabarvení, roztok musí být zlikvidován. Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý až žlutý.

Před dalším ředěním může být rekonstituovaný roztok uchováván při teplotě do 25 °C po dobu až 24 hodin.

Naředění a infuze

Parenterální léčivé přípravky je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat, zda nejsou přítomny částice a zda nedošlo k zabarvení, a to vždy, když to roztok a balení umožňuje. Pokud identifikujete částice či zabarvení, roztok zlikvidujte.

Dospělí pacienti

Transferem rekonstituovaných obsahů injekční lahvičky/ injekčních lahviček za aseptických podmínek do i.v. vaku (nebo lahve) obsahující buď 0,9% infuzní roztok (9 mg/ml) chloridu sodného nebo 5% infuzní roztok (50 mg/ml) glukosy je za stálého mírného promíchávání dosaženo příslušné koncentrace anidulafunginu. V níže uvedené tabulce je popsáno ředění na koncentraci 0,77 mg/ml pro výsledný infuzní roztok a pokyny k infuzi pro jednotlivé dávky.

Požadavky na ředění pro podání přípravku Anidulafungin Teva

Dávka	Počet lahviček s práškem	Celkový rekonstituovaný objem	Objem rozpouštědla v infuzi ^A	Celkový objem infuze ^B	Rychlost infuze	Minimální doba trvání infuze
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min nebo 84 ml/hod	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min nebo 84 ml/hod	180 min

^A Buď 0,9% infuzní roztok (9 mg/ml) chloridu sodného nebo 5% infuzní roztok (50 mg/ml) glukosy.

^B Koncentrace infuzního roztoku je 0,77 mg/ml.

Rychlost podání infuze nesmí přesáhnout 1,1 mg/min (odpovídá 1,4 ml/min nebo 84 ml/hod, pokud je přípravek rekonstituován a naředěn podle pokynů).

Pediatričtí pacienti

U pediatrických pacientů ve věku od 1 měsíce do <18 let se objem infuzního roztoku potřebný k podání dávky bude lišit v závislosti na hmotnosti pacienta. Rekonstituovaný roztok musí být dále naředěn na koncentraci 0,77 mg/ml pro výsledný infuzní roztok. Doporučuje se použít programovatelnou injekční stříkačku nebo infuzní pumpu. **Rychlost infuze nemá překročit 1,1 mg/min (což odpovídá 1,4 ml/min nebo 84 ml/hod, je-li rekonstituce a ředění provedeno dle pokynů).**

1. Vypočítejte dávku pro daného pacienta a proveďte rekonstituci požadované injekční lahvičky (injekčních lahviček) podle pokynů k rekonstituci, aby bylo dosaženo koncentrace 3,33 mg/ml.
2. Vypočítejte objem (ml) potřebného rekonstituovaného anidulafunginu:
 - Objem anidulafunginu (ml) = dávka anidulafunginu (mg) ÷ 3,33 mg/ml

3. Vypočítejte celkový objem dávkovaného roztoku (ml) potřebného pro dosažení výsledné koncentrace 0,77 mg/ml:
 - Celkový objem dávkovaného roztoku (ml) = dávka anidulafunginu (mg) ÷ 0,77 mg/ml

4. Vypočítejte objem ředícího roztoku [0,9% infuzní roztok chloridu sodného (9 mg/ml) (běžný fyziologický roztok) nebo 5% infuzní roztok glukosy (50 mg/ml)] požadovaného k přípravě roztoku:
 - Objem ředícího roztoku (ml) = celkový objem dávkovaného roztoku (ml) – objem anidulafunginu (ml)

5. Požadované objemy (ml) anidulafunginu a 0,9% infuzního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) (běžný fyziologický roztok) nebo 5% infuzního roztoku glukosy (50 mg/ml) přeneste za aseptických podmínek do infuzní injekční stříkačky nebo i.v. infuzního vaku potřebných k podání.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužitý materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.