

Příbalová informace: informace pro pacienta

Anidulafungin Accord 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

anidulafunginum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy nebo Vaše dítě tento přípravek používat, 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 nebo u 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 Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vy nebo Vaše dítě začne přípravek Anidulafungin Accord používat
3. Jak se přípravek Anidulafungin Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Anidulafungin Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Anidulafungin Accord obsahuje léčivou látku anidulafungin a předepisuje se dospělým, 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 Accord patří do skupiny léků, které se nazývají echinokandiny. Tyto léčivé přípravky se používají k léčbě závažných mykotických infekcí.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vy nebo Vaše dítě začne přípravek Anidulafungin Accord používat

Nepoužívejte přípravek Anidulafungin Accord

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Anidulafungin Accord se poradte 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 Accord
- zda se u Vás neobjevují známky alergické reakce, jako je svědění, sípot, skvrny na kůži
-

- Zda se u Vás neobjevují známky reakcí spojených s podáním infuze, které mohou zahrnovat vyrážku, kopřivku, svědění, zarudnutí
- zda se u Vás neobjevuje dušnost/problémy s dýcháním, závratě nebo motání hlavy

Děti a dospívající

Přípravek Anidulafungin Accord nemá být podáván pacientům mladším 1 měsíc.

Další léčivé přípravky a přípravek Anidulafungin Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte Vy nebo Vaše dítě, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

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

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

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

Přípravek Anidulafungin Accord obsahuje fruktosu

Tento lék obsahuje 102,5 mg fruktosy (druh cukru) v jedné lahvičce. Jestliže Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Pokud máte (nebo Vaše dítě má) vrozenou nesnášenlivost fruktosy, což je vzácné genetické onemocnění, nesmí Vám (nebo Vašemu dítěti) být tento přípravek podán. Pacienti s vrozenou nesnášenlivostí fruktosy nejsou schopni rozložit fruktosu v tomto léčivém přípravku, což může způsobit závažné nežádoucí účinky.

Informujte lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem, pokud máte (nebo Vaše dítě má) vrozenou nesnášenlivost fruktosy nebo pokud Vaše dítě nemůže jíst sladké potraviny nebo pít sladké nápoje, protože to způsobuje pocit na zvracení, zvracení nebo nepříjemné pocity jako nadýmání, žaludeční křeče nebo průjem.

Přípravek Anidulafungin Accord obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Anidulafungin Accord používá

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

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), následovaná poté dávkou

1,5 mg/kg jednou denně (maximálně 100 mg) (udržovací dávka). Podávaná dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta.

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

Přípravek Anidulafungin Accord se má podávat jednou denně, pomalou infuzí 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 Accord, 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 Accord, než mělo být

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Anidulafungin Accord

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 Accord

Pokud lékař ukončí léčbu přípravkem Anidulafungin Accord, neměl/a byste pocítit žádné příznaky. Váš lékař Vám může následně po léčbě přípravkem Anidulafungin Accord 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 Accord 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 kašel

- 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 Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku lahvičky. 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. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání v odpovědnosti uživatele.

Infuzní roztok lze uchovávat při teplotě 25 ° C (pokojová teplota) po dobu 48 hodin (chráňte před mrazem) a musí být podán při teplotě 25 ° C (pokojová teplota) během 48 hodin.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 ° C, pokud nedošlo k rekonstituci / ředění za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Anidulafungin Accord obsahuje

- Léčivou látkou je anidulafunginum. Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje anidulafunginum 100 mg. Jeden ml rekonstituovaného koncentrátu obsahuje anidulafunginum 3,33 mg a 1 ml naředěného roztoku obsahuje anidulafunginum 0,77 mg.
- Pomocnými látkami jsou: fruktosa (viz bod 2, „Anidulafungin Accord obsahuje fruktosu“), mannitol, polysorbát 80, kyselina mléčná, hydroxid sodný (pro úpravu pH) (viz bod 2, „Anidulafungin Accord obsahuje sodík“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Jak přípravek Anidulafungin Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Anidulafungin Accord se dodává v krabici obsahující 1 injekční lahvičku se 100 mg prášku pro koncentrát pro infuzní roztok.

Koláč nebo prášek je bílý až téměř bílý.

Velikost balení: 1 injekční lahvička

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
Ul. Taśmowa 7,
Warsawa,
Polsko

Výrobce

PharmIdea SIA
4 Rupnicu Str.
2114 Olaine
Lotyšsko

a

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Německo

a

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.
Avenida de Madrid, 82,
Alcalá de Henares, 28802
Madrid, Španělsko

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

Rakousko	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Anidulafungine Accord Healthcare 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Česká republika	Anidulafungin Accord
Chorvatsko	Anidulafungin Accord 100 mg prašek za koncentrat za otopinu za infuziju
Dánsko	Anidulafungin Accord
Německo	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Řecko	Anidulafungin/Accord
Finsko	Anidulafungin Accord 100 mg aine konsentraattiliuosta varten infuusionesteen
Irsko	Anidulafungin Accord 100 mg powder for Concentrate for Solution for Infusion
Itálie	Anidulafungina Accord
Norsko	Anidulafungin Accord
Nizozemsko	Anidulafungine Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugalsko	Anidulafungina Accord
Polsko	Anidulafungina Accord
Rumunsko	Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila
Španělsko	Anidulafungina accord 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Slovensko	Anidulafungin Accord 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Švédsko	Anidulafungin Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Velká Británie (Severní Irsko)	Anidulafungin 100mg powder for concentrate for solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 1. 2024

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

Obsah injekční lahvičky musí být rekonstituován vodou pro injekci a následně naředěn POUZE 0,9% infuzním roztokem (9 mg/ml 0,9%) chloridem sodným nebo 5% infuzním roztokem (50 mg/ml) glukózy. Kompatibilita rekonstituovaného přípravku Anidulafungin Accord 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) glukózy nebyla stanovena. Infuzní roztok nesmí být zmrazen.

Rekonstituce

Jedna injekční lahvička rekonstituovaná za aseptických podmínek s 30 ml vody pro injekci na získanou koncentraci 3,33 mg/ml. Rekonstituce může trvat až 5 minut. Pokud jsou po následujícím ředění identifikovány částice nebo nežádoucí zbarvení, roztok musí být zlikvidován.

Před dalším ředěním může být rekonstituovaný roztok uchovávaný při teplotě do 25 °C po dobu až 24 hodin. Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Naředění a infuze

Parenterální léčivé přípravky je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat, zda nejsou přítomny

částice a zda nedošlo k zbarvení, a to vždy, když to roztok a balení umožňuje. Pokud identifikujete částice či zbarvení, roztok zlikvidujte.

Dospělí pacienti

Transferem rekonstituovaných obsahů lahvičky/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 dosáhnete 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 Accord

Dávka	Počet lahviček s práškem	Celkový rekonstituovaný objem	Objem infuze ^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) glukózy.

^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).

Pediatrickí 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).**

- 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.
- Vypočítejte objem (ml) potřebného rekonstituovaného anidulafunginu:
 - Objem anidulafunginu (ml) = dávka anidulafunginu (mg) ÷ 3,33 mg/ml
- 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
- Vypočítejte objem ředícího roztoku [injekce 5% glukosy nebo injekce 0,9% chloridu sodného (běžný fyziologický roztok)] požadovaného k přípravě dávkovaného roztoku:
 - Objem ředícího roztoku (ml) = celkový objem dávkovaného roztoku (ml) – objem anidulafunginu (ml)
- Požadované objemy (ml) anidulafunginu a injekce 5% glukosy nebo injekce 0,9% chloridu sodného (běžný fyziologický roztok) 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.