

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Anidulafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju anidulafungin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako Vi ili Vaše dijete primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Anidulafungin Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete počnete primjenjivati lijek Anidulafungin Accord
3. Kako primjenjivati lijek Anidulafungin Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Anidulafungin Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Anidulafungin Accord i za što se koristi

Anidulafungin Accord sadrži djelatnu tvar anidulafungin i propisuje se u odraslih osoba i pedijatrijskih bolesnika u dobi od 1 mjeseca do manje od 18 godina za liječenje jedne vrste gljivične infekcije krvi ili drugih unutarnjih organa poznate pod nazivom invazivna kandidijaza. Tu infekciju uzrokuje gljivica koja se zove *Candida*.

Anidulafungin Accord pripada skupini lijekova pod nazivom ehinokandini. Ovi se lijekovi koriste u liječenju ozbiljnih gljivičnih infekcija.

Anidulafungin Accord sprječava normalni razvoj stanične stijenke gljivice. Stanice gljivice, u prisutnosti lijeka Anidulafungin Accord, imaju nepotpunu ili oštećenu staničnu stijenku, zbog čega su krhke i ne mogu rasti.

#### 2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete počnete primjenjivati lijek Anidulafungin Accord

##### Nemojte primjenjivati lijek Anidulafungin Accord

- ako ste alergični na anidulafungin, druge ehinokandine (npr. CANDIDAS), ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Anidulafungin Accord.

Liječnik Vas može odlučiti pratiti

- radi pažljivijeg nadziranja funkcije jetre ako Vam se tijekom liječenja pojave tegobe s jetrom,
- ako za vrijeme liječenja lijekom Anidulafungin Accord dobivate anestetike zbog moguće pojave znakova alergijske reakcije kao što su svrbež, piskanje, pojava mrlja na koži
- zbog moguće pojave znakova reakcije povezane s infuzijom što može uključivati osip, koprivnjaču, svrbež, crvenilo

- zbog moguće pojave nedostatka zraka/poteškoća s disanjem, omaglice ili ošamućenosti

### **Djeca i adolescenti**

Anidulafungin Accord se ne smije primjenjivati bolesnicima mlađim od 1 mjeseca.

### **Drugi lijekovi i Anidulafungin Accord**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća i dojenje**

Učinak lijeka Anidulafungin Accord na trudnice nije poznat. Stoga se Anidulafungin Accord ne preporučuje tijekom trudnoće. Žene generativne dobi trebaju koristiti učinkovitu kontracepciju. Ako zatrudnite tijekom uzimanja lijeka Anidulafungin Accord, odmah se obratite svom liječniku.

Nije poznat učinak lijeka Anidulafungin Accord u dojilja. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete lijek Anidulafungin Accord za vrijeme dojenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Anidulafungin Accord sadrži fruktozu**

Ovaj lijek sadrži 102,5 mg fruktoze (vrste šećera) u jednoj bočici. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Ako Vi (ili Vaše dijete) imate(ima) nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki genetski poremećaj, Vi (ili Vaše dijete) ne smijete(smije) primiti ovaj lijek. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne mogu razgraditi fruktozu sadržanu u ovom lijeku, što može uzrokovati ozbiljne nuspojave.

Morate reći svom liječniku prije nego primite ovaj lijek ako Vi (ili Vaše dijete) imate(ima) nasljedno nepodnošenje fruktoze ili ako Vaše dijete više ne može konzumirati slatku hranu ili piće zbog pojave mučnine, povraćanja ili neugodnih nuspojava poput nadutosti, grčeva u trbuhu ili proljeva.

### **Anidulafungin Accord sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati lijek Anidulafungin Accord**

Lijek Anidulafungin Accord će Vama ili Vašem djetetu uvijek pripremiti i primijeniti liječnik ili zdravstveni radnik (više informacija o načinu pripreme nalazi se na kraju ove upute u dijelu namijenjenom samo liječnicima i zdravstvenim radnicima).

Kod primjene u djece i adolescenata (u dobi od 1 mjeseca do manje od 18 godina) liječenje započinje s 3,0 mg/kg (ne smije se premašiti 200 mg) prvog dana (udarna doza). Nakon toga slijedi dnevna doza od 1,5 mg/kg (ne smije se premašiti 100 mg) (doza održavanja). Primijenjena doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika.

Kod primjene u odraslih osoba liječenje započinje s 200 mg prvog dana (udarna doza). Nakon toga slijedi dnevna doza od 100 mg (doza održavanja).

Anidulafungin Accord Vam se treba davati jedanput na dan, sporom infuzijom (drip) u venu. Kod odraslih osoba infuzija će trajati najmanje 1,5 sati za dozu održavanja i 3 sata za udarnu dozu. Kod djece i adolescenata infuzija može trajati kraće, ovisno o tjelesnoj težini bolesnika.

Liječnik će odrediti duljinu trajanja Vašeg liječenja i koliko ćete lijeka Anidulafungin Accord primiti

svakog dana, te će pratiti Vaš odgovor na liječenje i stanje.

Općenito, liječenje treba trajati najmanje 14 dana nakon posljednjeg dana kada je *Candida* nađena u Vašoj krvi.

#### **Ako primite više lijeka Anidulafungin Accord nego što ste trebali**

Ako ste zabrinuti da ste možda dobili previše lijeka Anidulafungin Accord, odmah o tome obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Anidulafungin Accord**

S obzirom da ćete ovaj lijek primati pod strogim medicinskim nadzorom, nije vjerojatno da bi moglo doći do propuštanja doze. Ipak, ako mislite da je neka doza propuštena, obavijestite o tome svoga liječnika ili ljekarnika.

Liječnik Vam ne smije dati dvostruku dozu.

#### **Ako prestanete uzimati lijek Anidulafungin Accord**

Ne biste trebali osjetiti nikakve učinke lijeka Anidulafungin Accord ako Vam liječnik prekine liječenje lijekom Anidulafungin Accord.

Liječnik Vam može propisati drugi lijek nakon liječenja lijekom Anidulafungin Accord, kako bi se nastavila terapija gljivične infekcije ili spriječio njezin povratak.

Ako Vam se vrate prvobitni simptomi, odmah o tome obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Neke od ovih nuspojava zabilježiti će Vaš liječnik za vrijeme praćenja Vašeg odgovora i stanja.

Po život opasne alergijske reakcije koje mogu uključivati poteškoće disanja s piskanjem ili pogoršanje postojećeg osipa bile su rijetko zabilježene za vrijeme primjene lijeka Anidulafungin Accord.

**Ozbiljne nuspojave – odmah recite svom liječniku ili drugom zdravstvenom radniku ako se javi nešto od sljedećeg:**

- konvulzije (napadaji)
- navale crvenila
- osip, svrbež
- navale vrućine
- koprivnjača
- iznenadno stezanje mišića oko dišnih puteva koje uzrokuje piskanje ili kašalj
- poteškoće s disanjem

## Ostale nuspojave

**Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su:**

- niska razina kalija u krvi (hipokalijemija)
- proljev
- mučnina

**Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba) su:**

- konvulzije (napadaji)
- glavobolja
- povraćanje
- promjene u nalazima krvnih pretraga funkcije jetre
- osip, svrbež (pruritus)
- promjene u nalazima krvnih pretraga funkcije bubrega
- smetnje otjecanja žuči iz žučnog mjehura u crijevo (kolestaza)
- povišeni šećer u krvi
- povišeni krvni tlak
- sniženi krvni tlak
- iznenadno stezanje mišića oko dišnih puteva koje uzrokuje piskanje ili kašalj
- otežano disanje

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba) su:**

- poremećaji sustava zgrušavanja krvi
- navale crvenila
- navale vrućine
- bol u trbuhu
- koprivnjača
- bol na mjestu primjene injekcije

**Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) su:**

- po život opasne alergijske reakcije

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati lijek Anidulafungin Accord

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kartonskoj kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Rekonstituirana otopina može se čuvati na temperaturi do 25°C tijekom 24 sata. S mikrobiološkog stajališta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, korisnik je odgovoran za vrijeme i uvjete čuvanja prije uporabe.

Otopina za infuziju može se čuvati na temperaturi od 25°C (sobna temperatura) tijekom 48 sati, (nemojte zamrzavati), a treba se primijeniti na temperaturi od 25°C (sobnoj temperaturi) u roku od 48 sati.

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako rekonstitucija/razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije Što Anidulafungin Accord sadrži**

- Djelatna tvar je anidulafungin. Jedna bočica s praškom sadrži 100 mg anidulafungina. Rekonstituirana otopina sadrži 3,33 mg/ml anidulafungina, a razrijeđena otopina sadrži 0,77 mg/ml anidulafungina.
- Pomoćne tvari su: fruktoza (pogledajte dio 2 „Anidulafungin Accord sadrži fruktozu“), manitol, polisorbit 80, mliječna kiselina, natrijev hidroksid (za podešavanje pH) (pogledajte dio 2 „Anidulafungin Accord sadrži natrij“), kloridna kiselina (za podešavanje pH)

## **Kako Anidulafungin Accord izgleda i sadržaj pakiranja**

Anidulafungin Accord se isporučuje u kutiji koja sadrži 1 bočicu sa 100 mg praška za koncentrat za otopinu za infuziju.

Kruta tvar ili prašak je bijele do gotovo bijele boje.

Veličina pakiranja: 1 bočica

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.,

ul. Taśmowa 7,

02-677, Varšava,

Mazowieckie, Poljska

### **Proizvođač**

PharmIdea SIA,

Rupnicu Street 4,

Olaine,

LV-2114,

Latvija

Lyocontract GmbH,

Pulverwiese 1,

Ilseburg,

38871,

Njemačka

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.

Avenida de Madrid, 82,

Alcalá de Henares, 28802

Madrid, Španjolska

**Predstavnik nositelja odobrenja za RH**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10 000 Zagreb  
Tel: 01/5509375  
info@pharmas.hr

**Ovaj lijek odobren je u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Ime zemlje članice	Naziv lijeka
Austrija	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Anidulafungine Accord Healthcare 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Češka Republika	Anidulafungin Accord
Hrvatska	Anidulafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Danska	Anidulafungin Accord
Njemačka	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grčka	Anidulafungin/Accord
Finska	Anidulafungin Accord 100 mg aine konsentraattiliuosta varten infuusionesteen
Irska	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italija	Anidulafungina Accord
Norveška	Anidulafungin Accord
Nizozemska	Anidulafungine Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Anidulafungina Accord
Poljska	Anidulafungina Accord
Rumunjska	Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Španjolska	Anidulafungina accord 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Slovenija	Anidulafungin Accord 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Anidulafungin Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ujedinjeno Kraljevstvo	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.**

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima i vrijede samo za jednu bočicu lijeka Anidulafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju:

Sadržaj bočice mora se rekonstituirati s vodom za injekcije i nakon toga razrijediti SAMO s otopinom natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%) za infuziju ili otopinom glukoze od 50 mg/ml (5%) za infuziju. Osim s otopinom natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%) za infuziju ili otopinom glukoze od 50 mg/ml (5%) za infuziju, nije ustanovljena kompatibilnost lijeka Anidulafungin Accord rekonstituiranog s drugim intravenskim tvarima, aditivima ili lijekovima. Otopina za infuziju se ne smije zamrzavati.

### Rekonstitucija

U aseptičkim uvjetima rekonstituirajte svaku bočicu s 30 ml vode za injekcije kako biste dobili koncentraciju od 3,33 mg/ml. Rekonstitucija može trajati do 5 minuta. Nakon daljnjeg razrjeđenja, otopinu treba odbaciti ako se primijete čestice ili promjena boje.

Rekonstituirana otopina može se čuvati na temperaturi do 25°C najviše 24 sata prije daljnjeg razrjeđivanja. S mikrobiološkog stanovišta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, korisnik je odgovoran za vrijeme i uvjete čuvanja prije uporabe.

### Razrjeđivanje i infuzija

**Prije primjene lijekove za parenteralnu primjenu treba vizualno pregledati na prisutnost čestica i promjenu boje, kad god to otopina i spremnik omogućuju. Ako se primijeti prisutnost čestica ili promjena boje, otopina se mora baciti.**

### Odrasli bolesnici

Na aseptički način prenesite sadržaj rekonstituirane otopine iz bočice(a) u intravensku vrećicu (ili bocu) koja sadrži ili otopinu natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%) za infuziju ili otopinu glukoze od 50 mg/ml (5%) za infuziju kako biste dobili odgovarajuću koncentraciju lijeka Anidulafungin Accord. U tablici u nastavku prikazano je razrjeđivanje do koncentracije od 0,77 mg/ml za konačnu otopinu za infuziju i dane su upute za infuziju za pojedinu dozu.

### Potrebno razrjeđenje za primjenu lijeka Anidulafungin Accord

Doza	Broj bočica s praškom	Ukupni volumen rekonstituiranog lijeka	Volumen infuzije <sup>A</sup>	Ukupni volumen infuzije <sup>B</sup>	Brzina infuzije	Najkraće trajanje infuzije
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min ili 84 ml/sat	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min ili 84 ml/sat	180 min

<sup>A</sup> Ili otopina natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%) za infuziju ili otopina glukoze od 50 mg/ml (5%) za infuziju.

<sup>B</sup> Koncentracija otopine za infuziju je 0,77 mg/ml.

Brzina infuzije ne smije biti veća od 1,1 mg/min (što odgovara 1,4 ml/min ili 84 ml/sat nakon rekonstitucije i razrjeđivanja prema uputama).

### Pedijatrijski bolesnici

Kod pedijatrijskih bolesnika u dobi od 1 mjesec do < 18 godina, volumen otopine za infuziju potreban za primjenu doze razlikovat će se ovisno o tjelesnoj težini bolesnika. Rekonstituiranu otopinu potrebno je dodatno razrijediti do koncentracije od 0,77 mg/ml za konačnu otopinu za infuziju. Preporučuje se primjena programabilne štrcaljke ili infuzijske pumpe. **Brzina infuzije ne smije biti veća od 1,1 mg/min (što odgovara 1,4 ml/min ili 84 ml/sat nakon rekonstitucije i razrjeđivanja prema uputama)** (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

1. Izračunajte dozu za bolesnika i rekonstituirajte potrebnu(e) bočicu(e) prema uputama za rekonstituciju kako biste dobili koncentraciju od 3,33 mg/ml (vidjeti dijelove 2 i 4.2).

2. Izračunajte volumen (ml) potrebnog rekonstituiranog anidulafungina:

• volumen anidulafungina (ml) = doza anidulafungina (mg) ÷ 3,33 mg/ml

3. Izračunajte ukupan volumen otopine za doziranje (ml) potreban za dobivanje konačne koncentracije od 0,77 mg/ml:

- ukupan volumen otopine za doziranje (ml) = doza anidulafungina (mg) ÷ 0,77 mg/ml

4. Izračunajte volumen otapala [5%-tna otopina glukoze za injekciju ili 0,9%-tna otopina natrijevog klorida za injekciju (fiziološka otopina)] potreban za pripremu otopine za doziranje:

- volumen otapala (ml) = ukupan volumen otopine za doziranje (ml) – volumen anidulafungina (ml)

5. Na aseptički način prenesite potrebne volumene (ml) anidulafungina i 5%-tne otopine glukoze za injekciju ili 0,9%-tne otopine natrijevog klorida za injekciju (fiziološka otopina), u štrcaljku za infuziju ili vrećicu za intravensku infuziju potrebnu za primjenu.

Samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.