

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Anidulafungin Fresenius Kabi 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako **Vi ili Vaše dijete** primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, 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 Fresenius Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete počnete primati lijek Anidulafungin Fresenius Kabi
3. Kako primjenjivati Anidulafungin Fresenius Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Anidulafungin Fresenius Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Anidulafungin Fresenius Kabi i za što se koristi**

Anidulafungin Fresenius Kabi sadrži djelatnu tvar anidulafungin i propisuje se u odraslih 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 Fresenius Kabi pripada skupini lijekova pod nazivom ehinokandini. Ovi se lijekovi koriste u liječenju ozbiljnih gljivičnih infekcija.

Anidulafungin Fresenius Kabi sprječava normalni razvoj stanične stjenke gljivice. Stanice gljivice, u prisutnosti lijeka Anidulafungin Fresenius Kabi, imaju nepotpunu ili oštećenu staničnu stjenku, zbog čega su krhke i ne mogu rasti.

#### **2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete počnete primati lijek Anidulafungin Fresenius Kabi**

##### **Nemojte primjenjivati Anidulafungin Fresenius Kabi**

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

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam se primjeni Anidulafungin Fresenius Kabi.

Liječnik Vas može odlučiti pratiti:

- radi pažljivijeg nadziranja funkcije jetre ako Vam se tijekom liječenja pojave tegobe s jetrom;
- zbog moguće pojave znakova alergijske reakcije kao što su svrbež, piskanje, pojava mrlja na koži;

- ako za vrijeme liječenja lijekom Anidulafungin Fresenius Kabi dobivate anestetike;
- 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 Fresenius Kabi se ne smije primjenjivati bolesnicima mlađima od 1 mjeseca.

### **Drugi lijekovi i Anidulafungin Fresenius Kabi**

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

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Nije poznat učinak lijeka Anidulafungin Fresenius Kabi u dojlja.

### **Anidulafungin Fresenius Kabi sadrži natrij i fruktozu**

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

Ovaj lijek sadrži 100 mg fruktoze u svakoj bočici.

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.

## **3. Kako primjenjivati Anidulafungin Fresenius Kabi**

Lijek Anidulafungin Fresenius Kabi 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 odraslih osoba liječenje započinje s 200 mg prvog dana (udarna doza). Nakon toga slijedi dnevna doza od 100 mg (doza održavanja).

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.

Anidulafungin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi primati 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 Fresenius Kabi nego što ste trebali**

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Anidulafungin Fresenius Kabi**

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 Fresenius Kabi**

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

Liječnik Vam može propisati drugi lijek nakon liječenja lijekom Anidulafungin Fresenius Kabi, 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 liječniku, 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 Fresenius Kabi.

#### **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 nuspojava**

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 nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Anidulafungin Fresenius Kabi**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. 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. Otopina za infuziju može se čuvati na temperaturi od 25°C tijekom 48 sati. Ne zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Anidulafungin Fresenius Kabi sadrži**

- Djelatna tvar je anidulafungin. Jedna bočica s praškom sadrži 100 mg anidulafungina.
- Pomoćne tvari su: fruktoza, manitol, polisorbitat 80, tartaratna kiselina, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), kloridna kiselina (za podešavanje pH)

**Kako Anidulafungin Fresenius Kabi izgleda i sadržaj pakiranja**

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

Prašak je bijele do gotovo bijele boje.

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

#### Nositelj odobrenja

Fresenius Kabi d.o.o.  
Radnička cesta 37a  
10 000 Zagreb

#### Proizvođač

Laboratori FUNDACIO DAU  
C/ De la letra C, 12-14,  
Polígono Industrial de la Zona Franca,  
08040 Barcelona, Španjolska

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hrvatska	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Češka	Anidulafungin Fresenius Kabi
Danska	Anidulafungin Fresenius Kabi.
Finska	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Njemačka	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Mađarska	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irska	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Nizozemska	Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Anidulafungin Fresenius Kabi
Poljska	Anidulafungin Fresenius Kabi
Portugal	Anidulafungina Fresenius Kabi
Rumunjska	Anidulafungină Fresenius Kabi 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovačka	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg
Slovenija	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španjolska	Anidulafungina Fresenius Kabi 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión.
Švedska	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg pulver till

<b>Naziv države članice</b>	<b>Naziv lijeka</b>
	koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Anidulafungin Fresenius Kabi 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 listopadu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima i vrijede samo za jednu bočicu lijeka Anidulafungin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi rekonstituiranog s drugim intravenskim tvarima, aditivima ili lijekovima.

#### 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 2 minute. Nakon daljnjeg razrjeđenja, otopinu treba odbaciti ako se primijete čestice ili promjena boje. Nakon rekonstitucije, otopina je bistra i bezbojna do svijetlo žute boje.

Rekonstituirana otopina može se čuvati na temperaturi do 25°C najviše 24 sata prije daljnjeg razrjeđivanja.

#### 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 anidulafungina. 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 Fresenius Kabi

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
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.