

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Anidulafungin Pliva 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

anidulafungin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete počnete uzimati lijek Anidulafungin Pliva
3. Kako primjenjivati lijek Anidulafungin Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Anidulafungin Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Anidulafungin Pliva i za što se koristi

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

Anidulafungin Pliva sprječava normalni razvoj stanične stijenke gljivice. Stanice gljivice, u prisutnosti lijeka Anidulafungin Pliva, 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 uzimati lijek Anidulafungin Pliva

Nemojte uzimati lijek Anidulafungin Pliva

- ako ste alergični na anidulafungin, druge ehinokandine (npr. Kaspofungin, mikafungin) 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 Pliva.

Vas liječnik može odlučiti pratiti

- pažljivije funkciju Vaše jetre ako se tijekom terapije pojave tegobe s jetrom.
- ako za vrijeme liječenja lijekom Anidulafungin Pliva dobivate anestetike.
- kod znakova alergijske reakcije poput svrbeža, otežanog disanja, crvenila na koži
- kod znakova reakcija povezanih s infuzijom što može uključivati osip, koprivnjaču, crvenilo
- kod pojave kratkoće daha/poteškoća pri disanju, vrtoglavice ili omaglice

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Anidulafungin Pliva

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

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

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

Anidulafungin Pliva sadrži natrij

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

3. Kako primjenjivati lijek Anidulafungin Pliva

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

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 Pliva 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 Pliva 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 Pliva nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti lijek Anidulafungin Pliva

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 Pliva

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

Liječnik Vam može propisati drugi lijek nakon liječenja lijekom Anidulafungin Pliva, 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 djelatnika.

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 Pliva.

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 putova 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 putova 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 truhu
- 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. Ovo 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 lijek Anidulafungin Pliva

Ovaj 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 (sobna temperatura) tijekom 48 sati (ne smije se zamrzavati), a treba se primijeniti na temperaturi od 25°C (sobnoj temperaturi) u roku od 48 sati.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Anidulafungin Pliva sadrži

- Djelatna tvar je anidulafungin. Jedna bočica s praškom sadrži 100 mg anidulafungina.
- Pomoćne tvari su: saharoza, polisorbit 80 (E 433), tartaratna kiselina, natrijev hidroksid (E 524) (za podešavanje pH), kloridna kiselina (E 507) (za podešavanje pH)

Kako Anidulafungin Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Anidulafungin Pliva je dostupan kao prašak za koncentrat za otopinu za infuziju u kutiji koja sadrži 1 bočicu.

Bijeli do gotovo bijeli prašak, bez vidljivog dokaza kontaminacije.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođač

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
Ul. Mogilska 80,
31-546 Krakow
Poljska

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

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
Bukurešt, 011171
Rumunjska

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

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

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

Austrija: Anidulafungin ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgija: Anidulafungin Teva 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/poudre pour solution à diluer pour perfusion/ Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung

Češka: Anidulafungin Teva

Njemačka: Anidulafungin-ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Danska: Anidulafungin Teva

Grčka: Anidulafungin/Teva 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Španjolska: Anidulafungina Teva 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Mađarska: Anidulafungin-Teva 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Irska: Anidulafungin Teva 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion

Italija: Anidulafungina Teva

Luksemburg: Anidulafungin Teva 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

Poljska: Anidulafungin Teva

Portugal: Anidulafungina Teva

Rumunjska: Anidulafunginã Teva 100 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila

Švedska: Anidulafungin Teva

Slovenija: Anidulafungin Teva 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Anidulafungin 100mg 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 studenom 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima i vrijede samo za jednu bočicu lijeka Anidulafungin Pliva 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 Pliva 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. Nakon razrjeđivanja, lijek je bistra, bezbojna do žuta otopina.

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 Pliva

Doza	Broj bočica s praškom	Ukupni volumen rekonstituirano g lijeka	Volumen infuzije ^A	Ukupni volumen infuzije ^B	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

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

B 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) (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 4.8).

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) \square 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) \div 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 valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.