

Indlægsseddel: Information til patienten

Anidulafungin Accord 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning anidulafungin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at bruge Anidulafungin Accord
3. Sådan skal du bruge Anidulafungin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Anidulafungin Accord indeholder det aktive stof anidulafungin og bruges hos voksne og pædiatriske patienter i alderen 1 måned til under 18 år til at behandle en type af svampeinfektion i blodet eller andre indre organer, som kaldes invasiv candidiasis. Infektionen forårsages af svampeceller (gærceller), som kaldes *Candida*.

Anidulafungin Accord hører til gruppen af lægemidler, der kaldes echinocandiner. Disse lægemidler bruges til at behandle alvorlige svampeinfektioner.

Anidulafungin Accord forhindrer normal udvikling af svampens cellevægge. Ved tilstedeværelse af Anidulafungin Accord vil svampeceller have ufuldstændige eller defekte cellevægge, som gør dem svage eller ude af stand til at vokse.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at bruge Anidulafungin Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Anidulafungin Accord:

- hvis du er allergisk over for anidulafungin, andre echinocandiner (f.eks. CANCIDAS) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Anidulafungin Accord.

Lægen kan beslutte at overvåge dig nøje:

- hvis du udvikler leverproblemer under behandlingen.
- hvis du får bedøvelse under behandling med Anidulafungin Accord.
- hvis du får tegn på en allergisk reaktion såsom kløe, hvæsende vejrtrækning, skjoldet hud.
- hvis du får en infusionsrelateret reaktion som kan omfatte udslæt, nældefeber, kløe, rødmen.
- hvis du får vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, uklarhed.

Børn og unge

Anidulafungin Accord må ikke bruges til børn under 1 måned.

Brug af andre lægemidler sammen med Anidulafungin Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning

Virkningen af Anidulafungin Accord på gravide kvinder kendes ikke. Derfor bør Anidulafungin Accord ikke bruges under graviditet. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention. Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, mens du tager Anidulafungin Accord.

Virkningen af Anidulafungin Accord på ammende kvinder kendes ikke. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager Anidulafungin Accord, hvis du ammer.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

Anidulafungin Accord indeholder fructose

Dette lægemiddel indeholder 102,5 mg fructose (en slags sukker) pr. hætteglas. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Hvis du (eller dit barn) har arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, må du (eller dit barn) ikke få dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fructose, hvilket kan medføre alvorlige bivirkninger.

Fortæl det til lægen, inden du får dette lægemiddel, hvis du (eller dit barn) har HFI, eller hvis dit barn ikke længere kan tage sød mad eller drikke, fordi barnet føler sig sygt, kaster op eller får ubehagelige virkninger som oppustethed, mavekramper eller diarré.

Anidulafungin Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Anidulafungin Accord

Anidulafungin Accord vil altid blive blandet og givet til dig eller dit barn af en læge eller sygeplejerske (der findes mere information om blanding i slutningen af denne information under ”Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale”).

Behandlingen starter med 3,0 mg/kg (må ikke overstige 200 mg) den første dag (støddosis) hos børn og unge (i alderen 1 måned til under 18 år). Derefter vil barnet/den unge få 1,5 mg/kg (må ikke overstige 100 mg) dagligt (vedligeholdelsesdosis). Den dosis, der gives, afhænger af patientens vægt.

Behandlingen starter med 200 mg den første dag (startdosis) hos voksne. Derefter vil du få 100 mg dagligt (vedligeholdelsesdosis).

Anidulafungin Accord skal indgives 1 gang dagligt ved langsom indgivelse (drop) i en blodåre. Hos voksne vil det tage mindst 1½ time for vedligeholdelsesdosis og 3 timer for startdosis. Hos børn og unge kan infusionen tage mindre tid, afhængigt af patientens vægt.

Lægen fastlægger behandlingens varighed og daglige dosis med Anidulafungin Accord. Lægen vil kontrollere, hvordan du reagerer på lægemidlet, og hvordan du har det.

Du vil sædvanligvis blive behandlet i mindst 14 dage efter den sidste dag, hvor der er fundet *Candida* i blodet.

Hvis du har fået for meget Anidulafungin Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Anidulafungin Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at få Anidulafungin Accord

Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det usandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Du må ikke få en dobbeltdosis af lægen.

Hvis du holder op med at få Anidulafungin Accord

Du skulle ikke opleve nogle bivirkninger, når du stopper behandlingen med Anidulafungin Accord.

Lægen vil måske give dig andre lægemidler, når du har stoppet behandlingen med Anidulafungin Accord for at forhindre, at svampeinfektionen kommer igen.

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis dine oprindelige symptomer kommer igen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af disse bivirkninger vil blive registreret af din læge, mens din tilstand og reaktion på behandlingen overvåges.

Der er i sjældne tilfælde rapporteret om livstruende allergiske reaktioner, der kan omfatte åndenød med hvæsende vejrtrækning eller forværring af eksisterende udslæt under behandling med Anidulafungin Accord.

Alvorlige bivirkninger – fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du oplever en hvilken som helst af følgende bivirkninger:

- Kramper (anfald)
- Rødmen
- Udslæt, kløe
- Hedeture
- Nældefeber
- Pludselig sammentrækning af musklerne i luftvejene, der fører til hvæsende vejrtrækning eller hoste
- Vejrtrækningsbesvær

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- For lavt kaliumindhold i blodet (hypokalæmi)
- Diarré
- Kvalme

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Kramper (anfald)
- Hovedpine
- Opkastning
- Ændringer i blodprøver for leverfunktionen
- Udslæt, kløe
- Ændringer i blodprøver for nyrefunktionen
- Unormal strøm af galde fra galdeblæren ind i tarmen (kolestase)
- Højt sukkerindhold i blodet

- Højt blodtryk
- Lavt blodtryk
- Pludselig sammentrækning af musklerne i luftvejene, der fører til hvæsende vejrtrækning eller hoste
- Vejrtrækningsbesvær

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Problemer med blodets størkningsevne
- Rødmen
- Hedeture
- Mavesmerter
- Nældefeber
- Smerter på injektionsstedet

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Livstruende allergiske reaktioner

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken . Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger du kan hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C– 8 °C).

Den rekonstituerede opløsning kan opbevares ved op til 25 °C i op til 24 timer. Af mikrobiologiske hensyn skal produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, så er brugsopbevaringstider og forhold før brug brugerens ansvar.

Infusionsopløsningen kan opbevares ved 25 °C (stuetemperatur) i 48 timer (må ikke nedfryses) og bør gives ved stuetemperatur (25 °C) inden for 48 timer.

Af mikrobiologiske hensyn skal produktet anvendes straks. Hvis præparatet ikke anvendes straks, er brugsopbevaringstider og -forhold før anvendelse brugerens ansvar. Det bør sædvanligvis ikke opbevares længere end 24 timer ved 2-8 °C, med mindre restitution/fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Anidulafungin Accord indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: anidulafungin. Hvert hætteglas med pulver indeholder 100 mg anidulafungin. Den rekonstituerede opløsning indeholder 3,33 mg/ml anidulafungin, og den fortyndede opløsning indeholder 0,77 mg/ml anidulafungin.
- Øvrige indholdsstoffer: fructose (se punkt 2 ” Anidulafungin Accord indeholder fructose”), mannitol, polysorbate 80, mælkesyre, natriumhydroxid (til pH-justering) (se punkt 2 ” Anidulafungin Accord indeholder natrium”), saltsyre (til pH-justering)

Udseende og pakningsstørrelser

Anidulafungin Accord fås i en pakning med 1 hætteglas, der indeholder 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Flagerne eller pulveret er hvidt til råhvidt.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

PharmIdea SIA
4 Rupnicu Str.
2114 Olaine
Letland

eller

Lyocontract GmbH,
Pulverwiese 1,
38871 Ilsenburg,
Tyskland

eller

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne af EØS under følgende navne:

Navn på medlemsstaterne	LÆGEMIDLETS NAVN
Østrig	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Anidulafungine Accord Healthcare 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Tjekkiet	Anidulafungin Accord
Kroatien	Anidulafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Danmark	Anidulafungin Accord
Tyskland	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Grækenland	Anidulafungin/Accord
Finland	Anidulafungin Accord 100 mg aine konsentraattiliuosta varten infuusionesteen
Irland	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italien	Anidulafungina Accord
Norge	Anidulafungin Accord
Holland	Anidulafungine Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Anidulafungina Accord
Polen	Anidulafungina Accord
Rumænien	Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Spanien	Anidulafungina accord 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Slovenien	Anidulafungin Accord 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Sverige	Anidulafungin Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Storbritannien	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2024.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner og gælder kun for ét enkelt hætteglas Anidulafungin Accord 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning:

Indholdet i hætteglasset skal rekonstitueres med vand til injektionsvæsker, og derefter må det KUN fortyndes med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinfusionsvæske eller 50 mg/ml (5 %) glucoseinfusionsvæske. Der er ikke foretaget forligelighedsundersøgelser med andre intravenøse substanser, additiver eller lægemidler end 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinfusionsvæske eller 50 mg/ml (5 %) glucoseinfusionsvæske. Infusionsopløsningen må ikke nedfryses.

Rekonstituering

Hvert hætteglas rekonstitueres med 30 ml vand til injektionsvæsker for at opnå en koncentration på 3,33 mg/ml under aseptiske forhold. Rekonstitutionstiden kan være op til 5 minutter. Hvis der ses partikler eller misfarvning efter yderligere fortynding, skal opløsningen kasseres.

Den rekonstituerede opløsning kan opbevares ved op til 25 °C i op til 24 timer inden yderligere fortynding. Af mikrobiologiske hensyn skal produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, så er brugsopbevaringstider og -forhold før brug brugerens ansvar.

Fortynding og infusion

Parenterale lægemidler skal kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning før administration, når opløsning og beholder tillader det. Opløsningen skal smides væk, hvis der ses partikler eller misfarvning.

Voksne patienter

Indholdet af det (de) rekonstituerede hætteglas overføres aseptisk til den intravenøse pose (eller flaske), der indeholder enten 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinfusionsvæske eller 50 mg/ml (5%) glucoseinfusionsvæske for at opnå en passende koncentration af anidulafungin. Nedenstående skema viser fortynding til en koncentration på 0,77 mg/ml for den endelige infusionsopløsning og anvisninger om infusion for hver dosis.

Krav til fortynding ved Anidulafungin Accord-administration

Dosis	Antal hætteglas	Total rekonstitue	Infusionsvolumen ^A	Total infusions-	Infusionshastighed	Mindste varighed af
-------	-----------------	-------------------	-------------------------------	------------------	--------------------	---------------------

	med pulver	ret volumen		volumen ^B		infusionen
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min eller 84 ml/time	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min eller 84 ml/time	180 min

^A Enten 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridinfusionsvæske eller 50 mg/ml (5%) glucoseinfusionsvæske.

^B Koncentration af infusionsopløsning er 0,77 mg/ml.

Infusionshastigheden bør ikke overskride 1,1 mg/min. (svarende til 1,4 ml/min. eller 84 ml/time efter rekonstitution og fortynding jvf. instruktionerne).

Pædiatriske patienter

Hos pædiatriske patienter i alderen 1 måned < 18 år varierer mængden af infusionsopløsning, der er påkrævet for at administrere dosen, afhængigt af patientens vægt. Den rekonstituerede opløsning skal fortyndes yderligere til en koncentration på 0,77 mg/ml i den endelige infusionsopløsning. Det anbefales at anvende en indstillelig sprøjte eller infusionspumpe. **Infusionshastigheden bør ikke overskride 1,1 mg/min. (svarende til 1,4 ml/min. eller 84 ml/time efter rekonstitution og fortynding jvf. instruktionerne).**

1. Beregn patientdosis, og rekonstituer de(t) nødvendige hætteglas i henhold til instruktionerne for rekonstituering, så der opnås en koncentration på 3,33 mg/ml

2. Beregn det nødvendige volumen (ml) af den rekonstituerede anidulafungin:

- Volumen anidulafungin (ml) = Dosis anidulafungin ÷ 3,33 mg/ml

3. Beregn det samlede volumen af doseringsopløsningen (ml), der er nødvendig for at opnå en endelig koncentration på 0,77 mg/ml:

- Doseringsopløsning i alt (ml) = anidulafungin-dosis (mg) ÷ 0,77 mg/ml

4. Beregn det samlede volumen til fortynding [5 % dextrose til injektion, USP eller 0,9 % natriumchlorid til injektion, USP (normalt saltvand)], der er nødvendigt for at tilberede doseringsopløsningen:

- Volumen fortyndingsmiddel (ml) = Samlet volumen af doseringsopløsningen (ml) – volumen af anidulafungin (ml)

5. Overfør de nødvendige volumener (ml) af anidulafungin og 5 % dextrose til injektion, USP eller 0,9 % natriumchlorid til injektion, USP (normalt saltvand) til den infusionsprøjte eller intravenøse pose, der skal bruges til administrationen.

Kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.