

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos anidulafungiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tai lapsesi aloittaa lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset tai lapsesi havaitsee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Anidulafungin Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan Anidulafungin Fresenius Kabia
3. Miten Anidulafungin Fresenius Kabia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Anidulafungin Fresenius Kabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Anidulafungin Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Anidulafungin Fresenius Kabi sisältää vaikuttavana aineena anidulafungiinia, ja lääkäri määrää sitä aikuisille ja lapsille (iältään 1 kuukaudesta alle 18 vuoteen) veressä tai sisäelimissä olevan eräänlaisen sieni-infektion (invasiivisen kandidiaasin) hoitoon. Infektion aiheuttavat *Candida*-nimiset hiivasienisolut.

Anidulafungin Fresenius Kabi kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä ekinokandiiniit. Ekinokandiinilääkkeillä hoidetaan vakavia sieni-infektioita.

Anidulafungin Fresenius Kabi estää sienisolun seinämää kehittymästä normaalisti. Kun sienisolun altistuu Anidulafungin Fresenius Kabille, sienisolun seinämästä tulee epätäydellinen tai viallinen. Tämä tekee sienisolusta hauraan ja kykenemättömän kasvamaan.

Anidulafungiinia, jota Anidulafungin Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan Anidulafungin Fresenius Kabia

Sinulle ei saa antaa Anidulafungin Fresenius Kabia

- jos olet allerginen anidulafungiinille, muille ekinokandiineille (esim. kaspofungiiniasetaatille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Anidulafungin Fresenius Kabia.

Lääkäri saattaa päättää seurata sinua

- maksan toiminnan osalta aiempaa tarkemmin, jos sinulla ilmenee maksavaivoja hoitosi aikana
- allergisen reaktion merkkien, kuten kutinan, hengityksen vinkunan, iholäiskien, varalta
- jos saat Anidulafungin Fresenius Kabi -hoidon aikana nukuksilääkkeitä
- infuusioreaktioiden merkkien varalta; tällaisia merkkejä voivat olla ihottuma, nokkosihottuma, kutina, punoitus
- hengenahdistuksen/hengitysvaikeuksien, heitehuimauksen tai pyörrytyksen varalta.

Lapset ja nuoret

Anidulafungin Fresenius Kabia ei saa antaa alle 1 kuukauden ikäisille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Anidulafungin Fresenius Kabi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai lapsesi ottaa, olet/on äskettäin ottanut tai saatat/saattaa joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Anidulafungin Fresenius Kabin vaikutusta raskaana oleviin naisiin ei tiedetä. Siksi Anidulafungin Fresenius Kabin käyttöä raskausaikana ei suositella. Hedelmällisessä iässä olevien naispotilaiden on käytettävä luotettavaa raskaudenehkäisyä. Ota heti yhteys lääkäriisi, jos tulet Anidulafungin Fresenius Kabi -hoidon aikana raskaaksi.

Anidulafungin Fresenius Kabin vaikutusta imettäviin naisiin ei tiedetä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Anidulafungin Fresenius Kabi sisältää natriumia ja fruktoosia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektioipullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääke sisältää 100 mg fruktoosia per injektioipullo.

Jos sinulla tai lapsellasi on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, joka on harvinainen periytyvä sairaus, sinulle tai lapsellesi ei saa antaa tätä lääkettä. Potilailla, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, elimistö ei kykene hajottamaan tämän lääkkeen sisältämää fruktoosia, mistä voi aiheutua vakavia haittavaikutuksia. Jos sinulla tai lapsellasi on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi tai jos lapsesi ei voi enää käyttää makeita ruokia tai juomia, koska ne aiheuttavat pahoinvointia, oksentelua tai epämukavia tunteita, kuten vatsan turpoamista, vatsan kouristuksia tai ripulia, sinun on kerrottava siitä lääkärille ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

3. Miten Anidulafungin Fresenius Kabia annetaan

Lääkäri tai muu terveydenhoidon ammattilainen saattaa Anidulafungin Fresenius Kabin käyttövalmiiksi ja annostelee sen sinulle tai lapsellesi (tämän pakkausselosteen lopussa on vain lääkäreille ja terveydenhoidon ammattilaisille tarkoitettu osio, jossa on lisätietoa Anidulafungin Fresenius Kabin käyttövalmiiksi saattamisesta).

Aikuisille hoito aloitetaan 200 mg:lla ensimmäisenä päivänä (kyllästysannos). Tämän jälkeen saat 100 mg vuorokaudessa (ylläpitoannos).Lapsille ja nuorille (iältään 1 kuukaudesta alle 18 vuoteen)

hoito aloitetaan ensimmäisenä päivänä annoksella 3,0 mg/kg (enintään 200 mg) (kyllästysannos). Tämän jälkeen vuorokausiannos on 1,5 mg/kg (enintään 100 mg) (ylläpitoannos). Annettava annos riippuu potilaan painosta.

Saat Anidulafungin Fresenius Kabi -annoksesi kerran vuorokaudessa hitaana infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Aikuisten ylläpitoannoksen tiputus kestää vähintään 1,5 tuntia ja kyllästysannoksen tiputus 3 tuntia. Lasten ja nuorten infuusio voi potilaan painosta riippuen kestää lyhyemmän aikaa.

Lääkäri päättää, kuinka kauan hoitosi kestää ja kuinka paljon Anidulafungin Fresenius Kabia saat päivää kohti. Lääkäri seuraa myös hoidon vaikutusta sinuun ja tilaasi.

Hoidon tulisi yleensä kestää vähintään 14 päivän ajan siitä, kun veressäsi viimeksi todettiin *Candida*-sieni.

Jos saat enemmän Anidulafungin Fresenius Kabia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet huolissasi siitä, että olet saattanut saada Anidulafungin Fresenius Kabia liikaa, kerro asiasta heti lääkärille tai hoitohenkilökunnalle.

Jos unohdat käyttää Anidulafungin Fresenius Kabia

Saat tätä lääkettä tiiviissä lääketieteellisessä valvonnassa, joten annoksesi unohtuminen ei ole todennäköistä. Jos kuitenkin epäilet annoksesi unohtuneen, kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Sinulle ei saa antaa kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat Anidulafungin Fresenius Kabin käytön

Kun lääkäri lopettaa Anidulafungin Fresenius Kabi -hoitosi, sinulla ei pitäisi ilmetä mitään Anidulafungin Fresenius Kabin aiheuttamia vaikutuksia.

Lääkäri voi määrätä sinulle jotakin toista lääkettä Anidulafungin Fresenius Kabi -hoitosi jälkeen sieni-infektion hoitamiseksi edelleen tai sen uusiutumisen estämiseksi.

Jos alkuperäiset oireesi uusiutuvat, kerro asiasta heti lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri havaitsee jotkut näistä haittavaikutuksista seuratessaan tilaasi ja hoidon vaikutusta.

Anidulafungin Fresenius Kabi -valmisteen käytön yhteydessä on harvoin raportoitu hengenvaarallisia allergisia reaktioita, joihin voi liittyä myös hengitysvaikeuksia ja hengityksen vinkumista tai aikaisemman ihottuman pahenemista.

Vakavat haittavaikutukset – kerro välittömästi lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos sinulle ilmaantuu jotakin seuraavista:

- kouristuksia (kouristuskohtauksia)

- kaulan ja kasvojen punoitusta
- ihottumaa, kutinaa
- kuumia aaltoja
- nokkosihottumaa
- hengitysteitä ympäröivien lihasten äkillistä supistumista, josta aiheutuu hengityksen vinkumista tai yskää
- hengitysvaikeuksia.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä):

- kaliumin vähyys veressä (hypokalemia)
- ripuli
- pahoinvointi.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- kouristukset (kouristuskohtaukset)
- päänsärky
- oksentelu
- verikokeella todetut maksan toiminnan muutokset
- ihottuma, kutina
- verikokeella todetut munuaisten toiminnan muutokset
- epänormaali sappinvirtaus sappirakosta suoleen (kolestaasi)
- korkea verensokeri
- korkea verenpaine
- matala verenpaine
- äkillinen hengitysteitä ympäröivien lihasten kouristus, josta aiheutuu hengityksen vinkumista tai yskimistä
- hengitysvaikeudet.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- veren hyytymisjärjestelmän häiriö
- kaulan ja kasvojen punoitus
- kuumat aallot
- mahakipu
- nokkosihottuma
- kipu pistoskohdassa.

Yleisyysluokka tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hengenvaarallinen allerginen reaktio.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Anidulafungin Fresenius Kabin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Käyttökuntoon saatettua liuosta voidaan säilyttää korkeintaan 25 °C:ssa enintään 24 tuntia. Infuusioliuosta voi säilyttää 25 °C:ssa 48 tuntia. Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Anidulafungin Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on anidulafungiini. Yksi injektiopullo kuiva-ainetta sisältää 100 mg anidulafungiinia.
- Muut aineet ovat fruktoosi, mannitoli, polysorbaatti 80, viinihappo, natriumhydroksidi (happamuuden säätöön), kloorivetyhappo (happamuuden säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Anidulafungin Fresenius Kabi on pakkauksessa, jossa on yksi 100 mg kuiva-ainetta välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuosta sisältävä injektiopullo.

Kuiva-aine on valkoista tai luonnonvalkoista.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.7.2021.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääkäreille ja terveydenhuollon ammattilaisille, ja ne koskevat vain kertakäyttöön tarkoitettuja Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg kuiva-ainetta välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuosta sisältäviä injektiopulloja:

Injektiopullon sisältö on saatettava käyttökuntoon injektionesteisiin käytettävällä vedellä, ja laimennettava sen jälkeen VAIN joko 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusio-liuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusio-liuoksella. Käyttökuntoon saatetun Anidulafungin Fresenius Kabin yhteensopivuutta muiden laskimonsisäisesti annosteltavien aineiden, lisäaineiden tai lääkkeiden kanssa kuin 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusio-liuoksen tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusio-liuoksen kanssa ei ole varmistettu.

Käyttökuntoon saattaminen

Saata jokainen injektiopullo aseptisesti käyttökuntoon 30 ml:lla injektionesteisiin käytettävää vettä, jolloin pitoisuudeksi tulee 3,33 mg/ml. Käyttökuntoon saattaminen voi kestää jopa 2 minuuttia. Jos käyttökuntoon saattamisen jälkeen tehtävän laimentamisen jälkeen on hiukkasia tai värjäytymistä nähtävissä, liuos on hävitettävä. Käyttökuntoon saatettu valmiste on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Käyttökuntoon saatettua liuosta voidaan säilyttää ennen jatkolaimentamista korkeintaan 25 °C:n lämpötilassa enintään 24 tunnin ajan.

Laimentaminen ja infuusio

Siirrä käyttökuntoon saatettu infuusiokonsentraattiliuos aseptisesti injektiopullosta/-pulloista infuusio-pussiin (tai -pulloon), jossa on joko 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusio-liuosta tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusio-liuosta, jolloin anidulafungiini-infuusio-liuoksen lopulliseksi pitoisuudeksi saadaan 0,77 mg/ml. Lasten ja nuorten annokseen tarvittava infuusio-liuostilavuus vaihtelee potilaiden painon perusteella. Seuraavassa taulukossa on ilmoitettu kuhunkin annokseen tarvittavat nestemäärät.

Anidulafungin Fresenius Kabin laimentaminen annostelua varten

Annos	Kuiva-aine-injektio-pullojen lkm	Infuusio-konsentraattiliuosta yhteensä	Laimentimenä käytettävää infuusio-liuosta^A	Infusoitavaa liuosta yhteensä^B	Infuusionopeus	Infuusion minimikesto
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min	180 min

^A Joko 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusio-liuosta tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusio-liuosta.

^B Infuusio-liuoksen pitoisuus on 0,77 mg/ml.

Infuusionopeus ei saa ylittää 1,1 mg/min (vastaa 1,4 ml:aa/min, kun liuottaminen ja laimentaminen on tehty ohjeen mukaan). Parenteraalisesti annettavat lääkevalmisteet on tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa hiukkasten ja värjäytymien varalta, jos se on liuoksen ja pakkauksen suhteen mahdollista. Liuos on hävitettävä, jos siinä näkyy joko hiukkasia tai värjäytymiä.

Vain kertakäyttöön. Jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning anidulafungin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Anidulafungin Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Anidulafungin Fresenius Kabi
3. Hur du använder Anidulafungin Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Anidulafungin Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Anidulafungin Fresenius Kabi är och vad det används för

Anidulafungin Fresenius Kabi innehåller den aktiva substansen anidulafungin och ordinerar till vuxna och barn i åldern 1 månad till under 18 år för behandling av en typ av svampinfektion i blodet eller i andra inre organ som kallas invasiv candidiasis. Infektionen orsakas av svampceller (jästsvampar) som kallas *Candida*.

Anidulafungin Fresenius Kabi tillhör en grupp läkemedel som kallas echinocandiner. Dessa läkemedel används vid behandling av allvarliga svampinfektioner.

Anidulafungin Fresenius Kabi förhindrar normal utveckling av svampcellväggen. Svampceller som har utsatts för Anidulafungin Fresenius Kabi har ofullständiga eller defekta cellväggar som gör dem ömtåliga eller oförmögna att växa.

Anidulafungin som finns i Anidulafungin Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Anidulafungin Fresenius Kabi

Använd inte Anidulafungin Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot anidulafungin, andra echinocandiner (t.ex. kaspofunginacetat) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Anidulafungin Fresenius Kabi.

Din läkare kan besluta sig för att följa:

- din leverfunktion mer noggrant om du får problem med levern under behandlingen.
- om du får tecken på en allergisk reaktion som klåda, väsande andning, flammig hud.

- om du får bedövning medan du behandlas med Anidulafungin Fresenius Kabi.
- om du får tecken på en infusionsrelaterad reaktion som kan vara utslag, nässelutslag, klåda, rodnad.
- om du får andnöd/andningssvårigheter, yrsel eller ostadighetskänsla.

Barn och ungdomar

Anidulafungin Fresenius Kabi ska inte ges till barn som är yngre än 1 månad.

Andra läkemedel och Anidulafungin Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Effekten av Anidulafungin Fresenius Kabi på gravida kvinnor är inte känd. Anidulafungin Fresenius Kabi är därför inte rekommenderad vid graviditet. Kvinnor i fertil ålder bör använda ett effektivt preventivmedel. Kontakta genast läkaren om du blir gravid medan du behandlas med Anidulafungin Fresenius Kabi.

Effekten av Anidulafungin Fresenius Kabi vid amning är inte känd.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Anidulafungin Fresenius Kabi innehåller natrium och fruktos

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 100 mg fruktos i varje injektionsflaska.

Om du (eller ditt barn) har arvetäritär fruktosintolerans, en sällsynt, ärtflig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med arvetäritär fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos som finns i läkemedlet, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har arvetäritär fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

3. Hur du använder Anidulafungin Fresenius Kabi

Anidulafungin Fresenius Kabi kommer alltid att färdigställas och ges av en läkare eller annan sjukvårdspersonal (i slutet av denna bipacksedel i avsnittet som endast är avsett för sjukvårdspersonal kan du läsa mer om hur läkemedlet färdigställs).

Vid användning till vuxna börjar behandlingen med 200 mg den första dagen (startdos). Den följs av en daglig dos på 100 mg (underhållsdos).

Vid användning till barn och ungdomar (i åldern 1 månad till under 18 år) börjar behandlingen med 3,0 mg/kg kroppsvikt (får inte överskrida 200 mg) den första dagen (startdos). Den följs av en daglig dos på 1,5 mg/kg kroppsvikt (får inte överskrida 100 mg) (underhållsdos). Dosen som ges beror på patientens vikt.

Du kommer att få Anidulafungin Fresenius Kabi en gång om dagen, genom långsam infusion (dropp) i en ven. För vuxna, tar detta tar minst 1,5 timme för underhållsdosen och 3 timmar för startdosen. För barn och ungdomar kan infusionen gå snabbare beroende på patientens vikt.

Läkaren bestämmer hur länge du ska behandlas och hur mycket Anidulafungin Fresenius Kabi du ska få varje dag, och kommer att kontrollera hur du reagerar på behandlingen och hur du mår.

I allmänhet behandlas du i minst 14 dagar efter sista dagen då *Candida* påträffats i ditt blod.

Om du har fått för stor mängd av Anidulafungin Fresenius Kabi

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du är oroad över att du kan ha fått för mycket Anidulafungin Fresenius Kabi, tala genast med din läkare eller någon annan i sjukvårdspersonalen.

Om du har glömt att använda Anidulafungin Fresenius Kabi

Eftersom du kommer att stå under noggrann övervakning när du behandlas med detta läkemedel, är det osannolikt att en dos kan glömmas bort. Tala emellertid med din läkare eller apotekspersonalen om du tror att en dos kan ha blivit bortglömd.

Du ska inte ges dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Anidulafungin Fresenius Kabi

Det bör inte uppträda några effekter av Anidulafungin Fresenius Kabi när din läkare har avslutat behandlingen med Anidulafungin Fresenius Kabi.

Din läkare kan ordinera ett annat läkemedel efter behandlingen med Anidulafungin Fresenius Kabi för att fortsätta behandlingen av din svampinfektion eller för att förhindra att svampinfektionen återkommer.

Om dina tidigare symtom återkommer, tala genast med din läkare eller någon annan i sjukvårdspersonalen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa av dessa biverkningar kan observeras av din läkare vid kontroll av ditt svar på behandling och ditt sjukdomstillstånd.

Livshotande allergiska reaktioner som kan inkludera andningssvårigheter med väsande andning eller förvärrande av ett existerande utslag har rapporterats i sällsynta fall vid behandling med Anidulafungin Fresenius Kabi.

Allvarliga biverkningar – informera läkare eller annan sjukvårdspersonal omedelbart om något av följande inträffar:

- krampanfall
- blodvallningar
- utslag, klåda
- värmevallningar
- nässelfeber
- plötslig sammandragning av musklerna runt luftvägarna som medför väsande andning eller hosta
- andningssvårigheter

Andra biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- lågt kaliumvärde i blodet (hypokalemi)
- diarré
- illamående

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- krampanfall
- huvudvärk
- kräkningar
- förändrade värden i leverfunktionstester
- utslag, klåda
- förändrade värden i njurfunktionstester
- onormalt gallflöde från gallblåsan till tarmen (gallstas)
- högt blodsockervärde
- högt blodtryck
- lågt blodtryck
- plötslig sammandragning av musklerna runt luftvägarna som medför väsande andning eller hosta
- andningssvårigheter

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- störningar i blodets förmåga att levera sig
- blodvallningar
- värmevallningar
- magont
- nässelfeber
- smärta på injektionsstället

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- livshotande allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregister
PB 55, FI-00034 Fimea

Sverige:
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Anidulafungin Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Den beredda lösningen kan förvaras i upp till 25°C i upp till 24 timmar. Infusionslösningen kan förvaras i 25°C i 48 timmar. Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är anidulafungin. Varje injektionsflaska med pulver innehåller 100 mg anidulafungin.
- Övriga innehållsämnen är: fruktos, mannitol, polysorbat 80, vinsyra, natriumhydroxid (för justering av pH-värdet), saltsyra (för justering av pH-värdet).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anidulafungin Fresenius Kabi är förpackat i en kartong, innehållande 1 injektionsflaska med 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Pulvret är vitt till benvitt.

Innehavare av godkännande för försäljning

Innehavare av godkännande för försäljning:
Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

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

Denna bipacksedel godkändes senast 22.7.2021

Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal och gäller endast för en flaska Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning:

Innehållet i injektionsflaskan ska beredas med vatten för injektionsvätskor och därefter spädas med ENDAST 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för infusion. Kompatibiliteten för färdigberett Anidulafungin Fresenius Kabi med intravenösa substanser, tillsatser eller andra läkemedel än 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för infusion har inte fastställts.

Beredning

Bered varje flaska aseptiskt med 30 ml vatten för injektionsvätskor till en koncentration om 3,33 mg/ml. Beredningen kan ta upp till 2 minuter. Om partiklar eller missfärgning upptäcks vid efterföljande spädning, ska lösningen kasseras. Beredd lösning är en klar, färglös till ljus gul lösning.

Den beredda lösningen kan förvaras i upp till 25 °C i upp till 24 timmar före ytterligare spädning.

Spädning och infusion

Överför aseptiskt innehållet i den färdigberedda flaskan (flaskorna) till en påse (eller flaska) för intravenöst bruk innehållande antingen 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för infusion, för att uppnå en anidulafunginkoncentration i den slutliga infusionslösningen av 0,77 mg/ml. För barn och ungdomar varierar volymen infusionslösning som krävs för att leverera dosen beroende på patientens vikt. Nedanstående tabell visar de volymer som krävs för varje dos.

Spädningskrav för administrering av Anidulafungin Fresenius Kabi

Dos	Antal flaskor med pulver	Total färdigberedd volym	Volym spädningsvätska för infusion ^A	Total infusionsvolym ^B	Infusionshastighet	Minsta durations-tid för infusion
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min	180 min

^AAntingen 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för infusion.

^BInfusionslösningens koncentration är 0,77 mg/ml

Infusionshastigheten ska ej överstiga 1,1 mg/min (likvärdigt med 1,4 ml/min vid beredning och spädning enligt instruktion). Parenterala läkemedel ska, när lösning och förpackning gör det möjligt, före administrering inspekteras visuellt för att upptäcka eventuella partiklar eller missfärgning. Om partiklar eller missfärgning upptäcks, ska lösningen kasseras.

Endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.