

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, tai 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 Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Anidulafungin Stada -valmistetta
3. Miten Anidulafungin Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Anidulafungin Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Anidulafungin Stada on ja mihin sitä käytetään

Anidulafungin Stada sisältää vaikuttavana aineena anidulafungiinia, ja lääkäri määrää sitä aikuisille ja pediatriisille potilaille iältään 1 kuukaudesta alle 18 vuoteen veressä tai sisäelimissä olevan sieni-infektion (invasiivisen kandidiaasin) hoitoon. Infektion aiheuttavat *Candida*-nimiset hiivasienet.

Anidulafungin Stada kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä ekinokandiinit. Ekinokandiini-lääkkeillä hoidetaan vakavia sieni-infektioita.

Anidulafungin Stada estää sienisolun seinämää kehittymästä normaalisti. Kun sienisolun altistuu Anidulafungin Stada -valmistelle, sienisolun seinämästä tulee epätäydellinen tai viallinen. Tämä tekee sienisolusta hauraan ja kykenemättömän kasvamaan.

Anidulafungiinia, jota Anidulafungin Stada 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 käytät tai lapsesi käyttää Anidulafungin Stada -valmistetta

Älä käytä Anidulafungin Stada -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Anidulafungin Stada -valmistetta.

Lääkäri saattaa päättää seurata sinua

- maksasi toiminnan osalta aiempaa tarkemmin, jos sinulla ilmenee maksavaivoja hoitosi aikana,

- jos saat Anidulafungin Stada -hoidon aikana nukutuslääkkeitä,
- allergisen reaktion merkkien varalta (esim. kutina, aivastelu, laukukas iho),
- infuusioon liittyvän reaktion merkkien varalta (näitä ovat muun muassa ihottuma, nokkosihottuma, kutina, punoitus),
- hengenahdistuksen/hengitysvaikeuksien tai pyörrytyksen varalta.

Lapset ja nuoret

Anidulafungin Stada -valmistetta ei saa antaa alle 1 kuukauden ikäisille vauvoille.

Muut lääkevalmisteet ja Anidulafungin Stada

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

Raskaus ja imetys

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

Anidulafungin Stada -valmisteen vaikutusta imettäviin naisiin ei tiedetä. Jos imetät, kerro asiasta lääkäriillesi tai apteekkihenkilökunnalle, ennen Anidulafungin Stada -hoidon aloittamista.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Anidulafungin Stada sisältää natriumia

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

3. Miten Anidulafungin Stada -valmistetta käytetään

Lääkäri tai muu terveydenhoidon ammattilainen saattaa Anidulafungin Stada -valmisteen käyttövalmiiksi ja annostelee sen sinulle tai lapsellesi (tämän pakkausselosteen lopussa on vain lääkäreille ja terveydenhoidon ammattilaisille tarkoitettu osio, jossa on lisätietoa Anidulafungin Stada -valmisteen 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 Stada -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 Stada -valmistetta 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 Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet huolissasi siitä, että olet saattanut saada Anidulafungin Stada -valmistetta liikaa tai vaikkapa lapsi on saanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Anidulafungin Stada -valmistetta

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

Lääkäri ei saa antaa sinulle kaksinkertaista annosta.

Jos lopetat Anidulafungin Stada -valmisteen käytön

Kun lääkäri lopettaa Anidulafungin Stada -hoitosi, sinulla ei pitäisi ilmetä mitään Anidulafungin Stada -valmisteen aiheuttamia vaikutuksia.

Lääkäri voi määrätä sinulle jotakin toista lääkettä Anidulafungin Stada -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 seurattessaan tilaasi ja hoidon vaikutusta.

Anidulafungin Stada -valmisteen käytön yhteydessä on harvoin raportoitu hengenvaarallisia allergisia reaktioita, joihin voi liittyä myös hengenahdistusta 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, mistä aiheutuu hengityksen vinkumista tai yskää
- hengitysvaikeuksia.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä) ovat:

- veren liian matala kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- ripuli
- pahoinvointi.

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä) ovat:

- kouristuskohtaus
- päänsärky
- oksentelu
- verikokeella todetut maksan toiminnan muutokset
- ihottuma, kutina
- verikokeella todetut munuaisten toiminnan muutokset
- epänormaali sapenvirtaus sappirakosta suoleen (kolestaasi)
- korkea verensokeri
- korkea verenpaine
- matala verenpaine
- äkillinen hengitysteitä ympäröivien lihasten kouristus, joka aiheuttaa hengityksen vinkumista tai yskimistä
- hengenahdistus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta) ovat:

- verenhyytymisjärjestelmän häiriö
- ihon punoitus ja kuumoitus
- kuumat aallot
- mahakipu
- nokkosihottuma
- kipu pistokohdassa.

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

- hengenvaarallinen allerginen reaktio.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai 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 Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Käyttövalmiiksi saatettua liuosta voi säilyttää korkeintaan 25 °C:ssa enintään 24 tuntia. Infuusioliuosta voi säilyttää 25 °C:ssa (huoneenlämmössä) 48 tuntia (ei saa jäätyä).

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Anidulafungin Stada sisältää

- Vaikuttava aine on anidulafungiini. Yksi injektiopullo kuiva-ainetta sisältää 100 mg anidulafungiinia.
- Muut aineet ovat sakkaroosi, polysorbaatti 80 (E433), viinihappo, natriumhydroksidi (E524) (happamuuden säätöön), kloorivetyhappo (E507) (happamuuden säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Anidulafungin Stada on saatavana pakkauksessa, jossa on 1 injektiopullo sisältäen 100 mg kuiva-ainetta välikonsentraatiksi infuusionestettä varten.

Kuiva-aine on valkoinen tai lähes valkoinen jauhe, jossa ei ole näkyviä kontaminaation merkkejä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

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

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
Bukarest 011171
Romania

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien, Itävalta

Centrafarm Sverices B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda, Alankomaat

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.6.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille ja ne koskevat vain Anidulafungin Stada -valmistetta, jossa on 1 injektiopullo, joka sisältää 100 mg kuiva-ainetta välikonsentraatiksi infuusionestettä varten:

Liuota injektiopullon sisältö injektioneiteisiin käytettävällä vedellä ja laimenna saatu liuos VAIN joko 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuoksella. Käyttövalmiiksi saatetun Anidulafungin Stada -valmisteen yhteensopivuutta muiden laskimonsisäisesti annosteltavien aineiden, infuusioliuosten tai lääkkeiden kanssa kuin 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuoksen tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuoksen kanssa ei ole vahvistettu. Infuusioliuos ei saa jäätyä.

Käyttövalmiiksi saattaminen

Saata jokainen injektiopullo aseptisesti käyttövalmiiksi 30 ml:lla injektioneiteisiin käytettävää vettä, jolloin pitoisuudeksi tulee 3,33 mg/ml. Käyttövalmiiksi saattaminen voi kestää jopa 5 minuuttia. Jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai värjäytymistä seuraavaksi tehtävän laimentamisen jälkeen, liuos on hävitettävä. Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen liuos on kirkas, väritön tai keltainen.

Käyttövalmiiksi saatettua liuosta voi säilyttää korkeintaan 25 °C:ssa enintään 24 tuntia ennen laimentamista.

Laimentaminen ja infuusio

Parenteraalista lääkevalmistetta sisältävä liuos ja säiliö on mahdollisuuksien mukaan aina tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa hiukkasten ja värjäytymien varalta. Liuos on hävitettävä, jos siinä näkyy hiukkasia tai värjäytymiä.

Aikuispotilaat

Siirrä käyttövalmiiksi saatettu liuos aseptisesti injektiopullosta/-pulloista lisäämällä liuos hitaasti infuusiopussiin (tai -pulloon), jossa on joko 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuosta tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuosta ja jota on koko ajan ravisteltava varovasti saavuttaaksesi sopivan anidulafungiinipitoisuuden. Seuraavassa taulukossa on esitetty laimentaminen siten, että infuusioliuoksen lopullinen pitoisuus on 0,77 mg/ml, sekä kunkin annoksen infuusio-ohjeet.

Anidulafungin Stada -valmisteen laimentaminen annostelua varten

Annos	Kuiva- ainepul- loja	Käyttövalmi- sta konsen- traatti- liuosta yhteensä	Laimenti- mena käy- tettävää infuusio- liuosta^A	Infusoi- tavaa liuosta yhteensä^B	Infuusio- nopeus	Infusion minimi- kesto
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/ min tai 84 ml /h	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/ min tai 84 ml /h	180 min

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

^B Infuusioliuoksen pitoisuus on 0,77 mg/ml.

Infusionopeus ei saa ylittää 1,1 mg/min (vastaa 1,4 ml/min tai 84 ml/h, kun liuottaminen ja laimentaminen on tehty ohjeen mukaan).

Pediatriset potilaat

Pediatristen potilaiden (jältään 1 kuukaudesta alle 18 vuoteen) annokseen tarvittava infusiotilavuus vaihtelee potilaiden painon perusteella. Käyttövalmiiksi saatettu liuos on laimennettava edelleen siten, että lopullisen infuusioliuoksen pitoisuus on 0,77 mg/ml. Ohjelmoitavan ruisku- tai infuusiopumpun käyttöä suositellaan. **Infusionopeus ei saa ylittää 1,1 mg:aa/min (vastaa 1,4 ml:aa/min tai 84 ml:aa/h, kun käyttövalmiiksi saattaminen ja laimentaminen on tehty ohjeiden mukaan).**

2730. Laske potilaan annos ja saata tarvittava(t) injektio(pullo(t) käyttövalmiiksi ohjeiden mukaan siten, että pitoisuus on 3,33 mg/ml.

2. Laske tarvittava tilavuus (ml) käyttövalmiiksi saatettua anidulafungiinia:

- anidulafungiinin tilavuus (ml) = anidulafungiiniannos (mg) ÷ 3.33 mg/ml

3. Laske annettavan liuoksen kokonaistilavuus (ml) siten, että lopullinen pitoisuus on 0,77 mg/ml:

- annettavan liuoksen kokonaistilavuus (ml) = anidulafungiiniannos (mg) ÷ 0,77 mg/ml

4. Laske annettavaa liuosta varten tarvittavan laimentimen tilavuus [50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuos (USP) tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuos (USP, normaali keittosuolaliuos)]:

- laimentimen tilavuus (ml) = annettavan liuoksen kokonaistilavuus (ml) – anidulafungiinin tilavuus (ml)

5. Siirrä tarvittava määrä (ml) anidulafungiinia ja 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuosta (USP) tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuosta (USP, normaali keittosuolaliuos) aseptisesti antoa varten tarvittavaan infuusioruiskuun tai i.v. infuusiopussiin.

Vain kertakäyttöön. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Anidulafungin STADA 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning anidulafungin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar använda detta läkemedel.

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

1. Vad Anidulafungin Stada är och vad det används för

Anidulafungin Stada innehåller den aktiva substansen anidulafungin och ordineras till vuxna och pediatrika patienter 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 Stada tillhör en grupp läkemedel som kallas echinocandiner. Dessa läkemedel används vid behandling av allvarliga svampinfektioner.

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

Anidulafungin som finns i Anidulafungin Stada 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 Stada

Använd inte Anidulafungin Stada:

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

Varningar och försiktighet

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

Din läkare kan besluta sig för att övervaka dig

- mer noggrant avseende din leverfunktion om du får problem med levern under behandlingen
- om du får bedövning medan du behandlas med Anidulafungin Stada
- för tecken på en allergisk reaktion, såsom klåda, väsande andning, fläckig hud

- avseende tecken på en infusionsrelaterad reaktion som kan inkludera utslag, nässelfeber, klåda, rodnad
- avseende andnöd/ andningssvårigheter, yrsel eller ostadighetskänsla.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Anidulafungin Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Effekten av Anidulafungin Stada på gravida kvinnor är inte känd. Anidulafungin Stada 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 Stada.

Effekten av Anidulafungin Stada vid amning är inte känd. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du behandlas med Anidulafungin Stada om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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 Stada innehåller natrium

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

3. Hur du använder Anidulafungin Stada

Anidulafungin Stada kommer alltid att färdigställas och ges till dig eller ditt barn 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 (får inte överskrida 200 mg) den första dagen (startdos). Den följs av en daglig dos på 1,5 mg/kg (får inte överskrida 100 mg) (underhållsdos). Dosen som ges beror på patientens vikt.

Du kommer att få Anidulafungin Stada en gång om dagen, genom långsam infusion (dropp) i en ven. För vuxna, tar detta 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 Stada 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 Stada

Om du är oroad över att du kan ha fått för mycket Anidulafungin Stada eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Anidulafungin Stada

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 en dubbel dos av din läkare.

Om du slutar att använda Anidulafungin Stada

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

Din läkare kan ordinera ett annat läkemedel efter behandlingen med Anidulafungin Stada 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 Stada.

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

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

Ytterligare biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är:

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är:

- 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 och hosta
- andningssvårigheter.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är:

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare) är:

- livshotande allergiska reaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Anidulafungin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. 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 vid 25°C (rumstemperatur) 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 innehåller 100 mg anidulafungin.
- Övriga innehållsämnen är: sackaros, polysorbat 80 (E433), vinsyra, natriumhydroxid (E524) (för justering av pH-värdet), saltsyra (E507) (för justering av pH-värdet).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Vit till benvitt pulver, fri från synliga tecken på förorening.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

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

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
Bukarest 011171, Rumänien

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Vienna
Österrike

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederländerna

Lokal företrädare

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PL 1310
00101 Helsingfors
Finland

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 23.6.2022
i Sverige:**

Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal och gäller endast injektionsflaska Anidulafungin Stada 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning för engångsbruk.

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

Beredning

Bered varje injektionsflaska aseptiskt med 30 ml vatten för injektionsvätskor till en koncentration om 3,33 mg/ml. Beredningstiden kan ta upp till 5 minuter. Om partiklar eller missfärgning upptäcks vid efterföljande spädning, ska lösningen kasseras. Utseendet efter beredning är en klar, färglös till gul lösning.

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

Spädning och infusion

Parenterala läkemedel ska, när lösning och förpackning gör det möjligt, inspekteras visuellt beträffande partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar eller missfärgning upptäcks ska lösningen kasseras.

Vuxna patienter

Överför aseptiskt innehållet i den färdigberedda injektionsflaskan (flaskorna) genom att långsamt tillsätta lösningen till en påse (eller flaska) för intravenöst bruk, innehållande antingen 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid infusionsvätska eller 50 mg/ml (5 %) glukos infusionsvätska, med konstant försiktig omröring för att uppnå lämplig koncentration av anidulafungin. Tabellen nedan visar spädning till en koncentration på 0,77 mg/ml för den slutliga infusionslösningen och infusionsinstruktioner för varje dos.

Spädningskrav för administrering av Anidulafungin Stada

Dos	Antal flaskor med pulver	Total färdigberedd volym	Infusions-volym^A	Total infusions-volym^B	Infusions-hastighet	Minsta durationstid för infusion
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min eller 84 ml/timme	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min eller 84 ml/timme	180 min

^A Antingen 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid infusionsvätska eller 50 mg/ml (5 %) glukos infusionsvätska.

^B Infusionslösningens koncentration är 0,77 mg/ml.

Infusionshastigheten ska ej överstiga 1,1 mg/min (likvärdigt med 1,4 ml/min eller 84 ml/timme vid beredning och spädning enligt instruktion).

Pediatriiska patienter

För pediatriiska patienter i åldern 1 månad till <18 år varierar volymen av infusionslösning som krävs för att leverera dosen beroende på patientens vikt. Den färdigberedda lösningen måste spädas ytterligare till en koncentration på 0,77 mg/ml för den slutliga infusionslösningen. En programmerbar spruta eller infusionspump rekommenderas. **Infusionshastigheten ska ej överstiga 1,1 mg/min (likvärdigt med 1,4 ml/min eller 84 ml/timme vid beredning och spädning enligt instruktion).**

1. Beräkna patientens dos och bered rätt antal injektionsflaskor enligt spädningsinstruktionerna för att erhålla en koncentration på 3,33 mg/ml.

2. Beräkna volymen (ml) färdigberedd anidulafungin som krävs:

- Volym av anidulafungin (ml) = dos av anidulafungin (mg) ÷ 3,33 mg/ml

3. Beräkna den totala volymen av doseringslösningen (ml) som krävs för att erhålla en slutlig koncentration på 0,77 mg/ml:

- Total volym av doseringslösning (ml) = dos av anidulafungin (mg) ÷ 0,77 mg/ml

4. Beräkna volymen av spädningsvätska [50 mg/ml (5 %) glukos infusionsvätska, USP, eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid infusionsvätska, USP (fysiologisk saltlösning)] som krävs för att bereda doseringslösningen:

- Volym av spädningsvätska (ml) = total volym av doseringslösning (ml) – volym av anidulafungin (ml)

5. Överför aseptiskt de erforderliga volymerna (ml) av anidulafungin och 50 mg/ml (5 %) glukos infusionsvätska, USP, eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid infusionsvätska, USP (fysiologisk saltlösning) till en infusions spruta eller infusionspåse för intravenös administrering.

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