

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Anidulafungin Accord 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, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Anidulafungin Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Anidulafungin Accord -valmistetta
3. Miten Anidulafungin Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Anidulafungin Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Anidulafungin Accord on ja mihin sitä käytetään

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

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

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

Anidulafungiinia, joita Anidulafungin Accord 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 Accord -valmistetta

Älä käytä Anidulafungin Accord -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

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

Lääkäri saattaa päättää seurata sinua

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

- jos saat Anidulafungin Accord -hoidon aikana nukutuslääkkeitä
- allergisen reaktion merkkien (kuten kutinan, hengityksen vinkunan, iholäiskien) varalta
- infuusioreaktioiden merkkien varalta. Tällaisia merkkejä voivat olla ihottuma, nokkosihottuma, kutina, punoitus
- hengenahdistuksen/hengitysvaikeuksien, heitehuimauksen tai pyöräytyksen varalta.

Lapset ja nuoret

Anidulafungin Accord –valmistetta ei saa antaa alle 1 kuukauden ikäisille vauvoille.

Muut lääkevalmisteet ja Anidulafungin Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai lapsesi käyttää, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

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

Anidulafungin Accordin vaikutusta imettäviin naisiin ei tiedetä. Jos imetat, kerro asiasta lääkärillesi tai hoitohenkilökunnalle, ennen Anidulafungin Accord -hoidon aloittamista.

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

Anidulafungin Accord sisältää fruktoosia

Tämä lääke sisältää 102,5 mg *fruktoosia* (sokerityyppi) yhdessä injektio-pullossa. Jos lääkäri on kertonut sinulle joskus aiemmin, että elimistösi ei siedä joitakin sokerityyppejä, kerro asiasta hoitavalle lääkärille, ennen kuin saat tätä lääkevalmistetta.

Jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI, harvinainen perinnöllinen sairaus), sinulle (tai lapsellesi) ei saa antaa tätä lääkevalmistetta. Potilaat, joilla on HFI, eivät kykene hajottamaan tämän lääkevalmisteen sisältämää fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Sinun on kerrottava lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos sinulla (tai lapsellasi) on HFI tai jos lapsesi ei voi enää käyttää makeita ruokia tai juomia, koska ne aiheuttavat pahoinvointia, oksentelua tai epämiellyttäviä tunteita, kuten vatsan turpoamista, vatsan kouristuksia tai ripulia.

Anidulafungin Accord sisältää natriumia

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

3. Miten Anidulafungin Accord -valmistetta käytetään

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

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.

Aikuisille hoito aloitetaan 200 mg:lla ensimmäisenä päivänä (kyllästysannos). Tämän jälkeen saat 100 mg vuorokaudessa (ylläpitoannos).

Saat Anidulafungin Accordin -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 Accordia 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 Accordia kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat käyttää Anidulafungin Accordia

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 Accordin käytön

Kun lääkäri lopettaa Anidulafungin Accord -hoitosi, sinulla ei pitäisi ilmetä mitään Anidulafungin Accordin aiheuttamia vaikutuksia.

Lääkäri voi määrätä sinulle jotakin toista lääkettä Anidulafungin Accord -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 Accord -valmisteen käytön yhteydessä on harvoin raportoitu hengenvaarallisia allergisia reaktioita, joihin voi liittyä myös hengenhädistystä 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:

- verenhyötymisjärjestelmänhäiriö
- ihon punoitus ja kuumeitus
- kuumat aallot
- mahakipu
- nokkosihottuma
- kipu pistokohdassa.

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

- hengenvaarallinen allerginen reaktio

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Accord -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 infuusiokonsentraattiliuosta voi säilyttää korkeintaan 25 °C:ssa enintään 24 tuntia. Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen valmisteen antoa ovat käyttäjän vastuulla.

Infuusioliuosta voi säilyttää 25 °C:ssa (huoneenlämmössä) 48 tuntia, (ei saa jäätymään). Käytä infuusioliuos 25 °C:ssa (huoneenlämmössä) 48 tunnin kuluessa.

Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen valmisteen antoa ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2°C - 8°C:ssa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Anidulafungin Accord sisältää

- Vaikuttava aine on anidulafungiini. Yksi injektio-pullo kuiva-ainetta sisältää 100 mg anidulafungiinia. Käyttövalmiiksi saatettu infuusiokonsentraattiliuos sisältää anidulafungiinia 3,33 mg/ml ja laimennettu liuos 0,77 mg/ml.
- Muut aineet: Fruktosi (ks. kohta 2. "Anidulafungin Accord sisältää fruktoosia"), mannitoli, polysorbaatti 80, maitohappo, natriumhydroksidi (happamuuden säätöön) ks. kohta 2. "Anidulafungin Accord sisältää natriumia"), kloorivetyhappo (happamuuden säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Anidulafungin Accord on saatavana pakkauksessa, jossa on injektio-pullossa 100 mg infuusiokuiva-ainetta liuosta varten.

Infuusiokuiva-aine, liuosta varten on valkoinen tai lähes valkoinen kiinteä aine.

Pakkaus koko: 1 injektio-pullo.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

PharmIdea SIA
Rupnicu Str. 4
2114 Olaine
Liettua

Lyocontract GmbH,
Pulverwiese 1,
38871 Ilsenburg,
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.09.2022

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille ja ne koskevat vain Anidulafungin Accord-valmistetta, jossa on 1 injektiopullo, joka sisältää 100 mg infuusiokuiva-ainetta, konsentraattiliuosta varten:

Liuita injektiopullon sisältö injektioneesteisiin käytettävällä vedellä ja laimenna saatu infuusiokonsentraattiliuos VAIN joko 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuoksella. Käyttövalmiiksi saatetun Anidulafungin Accordin 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. Infuusioliuosta ei saa jäädyttää.

Käyttövalmiiksi saattaminen

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

Käyttövalmiiksi saatettua infuusiokonsentraattiliuosta voi säilyttää korkeintaan 25 °C:ssa enintään 24 tuntia ennen laimentamista. Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen valmisteen antoa ovat käyttäjän vastuulla.

Laimentaminen ja infuusio

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 värjäytyksiä.

Aikuiset potilaat

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

Anidulafungin Accordin laimentaminen annostelua varten

Annos	Kuiva-ainepulloja	Infuusiokonsentraattiliuosta yhteensä	Infuusioliuosta ^A	Infusoitava liuosta yhteensä ^B	Infuusionopeus	Infusion minimikesto
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min tai 84 ml/tunti	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min tai 84 ml/tunti	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.

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

Pediatriset potilaat

Pediatristen potilaiden (iältään 1 kuukaudesta alle 18 vuoteen) annokseen tarvittava infuusiotilavuus 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. **Infuusionopeus 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).**

1. 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 [5 %:n dekstroosi-injektio-liuos (USP) tai 0,9 %:n natriumkloridi-injektio-liuos (USP, normaali keittosuolaliuos)]:

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

5. Siirrä tarvittava määrä (ml) anidulafungiinia ja 5 %:n dekstroosi-injektio-liuosta (USP) tai 0,9 %:n natriumkloridi-injektio-liuosta (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 Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning anidulafungin

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Anidulafungin Accord
3. Hur du tar Anidulafungin Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Anidulafungin Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Anidulafungin Accord är och vad det används för

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

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

Anidulafungin som finns i Anidulafungin Accord 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 Accord

Använd inte Anidulafungin Accord

- om du är allergisk mot anidulafungin, andra echinocandiner (t.ex. Cancidas) eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Anidulafungin Accord.

Din läkare kan besluta sig för att följa dig

- mera noga avseende din leverfunktion om du får problem med levern under behandlingen
- om du får bedövning medan du behandlas med Anidulafungin Accord.

- avseende tecken på en allergisk reaktion, såsom klåda, väsande/ pipande andning, flammig hud
- avseende tecken på en infusionsrelaterad reaktion, som kan vara utslag, nässelutslag, klåda, rodnad
- avseende andfäddhet/andningssvårigheter, yrsel eller ostadighetskänsla.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Anidulafungin Accord

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 Accord på gravida kvinnor är inte känd. Anidulafungin Accord 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 Accord.

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Anidulafungin Accord innehåller fruktos

Detta läkemedel innehåller 102,5 mg fruktos (en typ av socker) i varje injektionsflaska. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med hereditär 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 hereditär fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag såsom uppblåsthet, magkramper eller diarré.

Anidulafungin Accord innehåller natrium

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

3. Hur du tar Anidulafungin Accord

Anidulafungin Accord 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 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.

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

Du kommer att få Anidulafungin Accord 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 Accord 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 Accord

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

Om du har glömt att använda Anidulafungin Accord

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 Accord

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

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

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

- Krampanfall
- Vallningar
- Utslag, klåda
- Värmevallningar
- Näselfeber
- Plötslig sammandragning av musklerna runt luftvägarna som medför väsande andning och hosta
- Andningssvårigheter

Andra biverkningar

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

- Lågt kaliumvärde i blodet (hypokalemi)
- Diarré
- Illamående

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

- 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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Störningar i blodets förmåga att levra sig
- Blodvallningar
- Värmevallningar
- Magont
- Nässelfeber
- Smärta på injektionsstället

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Anidulafungin Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. 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. Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsvillkor före användning användarens ansvar.

Infusionslösningen kan förvaras vid 25 °C (rumstemperatur) i 48 timmar, (får ej frysas), och ska ges vid 25 °C (rumstemperatur) inom 48 timmar.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsvillkor före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte beredning/spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är anidulafungin. Varje injektionsflaska med pulver innehåller 100 mg anidulafungin. Den färdigberedda lösningen innehåller 3,33 mg/ml anidulafungin, och den spädda lösningen innehåller 0,77 mg/ml anidulafungin.
- Övriga innehållsämnen är fruktos (se avsnitt 2 ”Anidulafungin Accord innehåller fruktos”), mannitol, polysorbat 80, mjölksyra, natriumhydroxid (för pH-justering) (se avsnitt 2 ”Anidulafungin Accord innehåller natrium” och saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Kakan eller pulvret är vitt till benvitt.

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare
PharmIdea SIA
Rupnicu Str. 4
2114 Olaine
Lettland

Lyocontract GmbH,
Pulverwiese 1,
38871 Ilsenburg,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 06.09.2022

Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal och gäller endast injektionsflaska Anidulafungin Accord 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 för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för infusion. Kompatibiliteten för färdigberett Anidulafungin Accord 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. 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.

Den beredda lösningen kan förvaras i upp till 25 °C i upp till 24 timmar före ytterligare spädning. Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsvillkor före användning användarens ansvar.

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) 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 koncentration av anidulafungi.

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 Accord

Dos	Antal injektionsflaskor med pulver	Total färdigberedd volym	Infusions volym ^A	Total infusionsvolym ^B	Infusionshastighet	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 för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för infusion.

^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. **Infusions hastigheten 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 [5 % glukos injektionsvätska, USP, eller 0,9 % natriumklorid injektionsvätska, 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 5 % glukos injektionsvätska, USP, eller 0,9 % natriumklorid injektionsvätska, USP (fysiologisk saltlösning) till en infusionspruta eller infusionspåse för intravenös administrering.

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