

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 finner du information om:

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 andfåddhet/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 så som 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 levera 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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

PharmIdeas SIA
Rupnicu Str. 4
2114 Olaine
Lettland

Lyocontract GmbH,
Pulverwiese 1,
38871 Ilsenburg
Tyskland

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-25

Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal:

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 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 Accord

Dos	Antal injektions-flaskor med pulver	Total färdig-beredd volym	Infusions volymA	Total infusions-volymB	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 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).

Pediatriska patienter

För pediatriska 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 injektionsvätska, USP, eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, USP (fysiologisk saltlösning)] som krävs för att bereda doseringslösningen:

- $\text{Volym av spädningsvätska (ml)} = \text{total volym av doseringslösning (ml)} - \text{volym av anidulafungin (ml)}$

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

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