

Bipacksedel: Information till användaren

Anidulafungin Teva

100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
anidulafungin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn får 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 finner du information om:

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

1. Vad Anidulafungin Teva är och vad det används för

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

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

Anidulafungin som finns i Anidulafungin Teva 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 får Anidulafungin Teva

Använd inte Anidulafungin Teva

- om du är allergisk mot anidulafungin, andra echinocandiner (t.ex. kaspofungin och mikafungin) 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 Teva.

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 Teva 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 Teva ska inte ges till barn under 1 månad.

Andra läkemedel och Anidulafungin Teva

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

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Anidulafungin Teva innehåller natrium

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

3. Hur du använder Anidulafungin Teva

Anidulafungin Teva 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 Teva 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 Teva 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 använt för stor mängd av Anidulafungin Teva

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

Om du har glömt att använda Anidulafungin Teva

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 Teva

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

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

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):

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

Vanliga (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 eller hosta
- andningssvårigheter

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

- störningar i blodets förmåga att levera sig
- blodvallningar
- värmevallningar
- magont
- nässelfeber
- smärta vid 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 Teva 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) och ska ges vid 25 °C (rumstemperatur) inom 48 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 med pulver innehåller 100 mg anidulafungin.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, polysorbat 80 (E 433), vinsyra, natriumhydroxid (E524) (för justering av pH-värdet), saltsyra (E 507) (för justering av pH-värdet)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anidulafungin Teva tillhandahålls som pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning i en kartong med 1 injektionsflaska.

Pulvret är vitt till benvitt, fritt från synliga tecken på kontaminering.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare

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

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80,
Kraków 31-546, Polen

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem, Nederländerna
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb, 10000, Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-12-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Innehållet i injektionsflaskan måste 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 Teva 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. Utseende efter beredning är en genomskinlig, färglös till gulaktig 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 långsam tillsats 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 under konstant försiktig omrörning, 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 Teva

Dos	Antal flaskor med pulver	Total färdigberedd volym	Infusions-voly m ^A	Total infusionsvolym B	Infusions-hastighet	Minsta durations-tid 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 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 mg/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 [natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) infusionsvätska eller 50 mg/ml (5 %) glukos infusionsvätska] 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 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid infusionsvätska eller 50 mg/ml (5 %) glukos infusionsvätska, till en infusionsspruta eller infusionspåse för intravenös administrering.

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