GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Anidulafungin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Anidulafungin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Anidulafungin Accord beachten?
3. Wie ist Anidulafungin Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anidulafungin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Anidulafungin Accord und wofür wird es angewendet?

Anidulafungin Accord enthält den Wirkstoff Anidulafungin und wird bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Monat bis unter 18 Jahren zur Behandlung einer Pilzinfektion im Blut oder innerer Organe, einer sogenannten invasiven Candidose, verordnet. Diese Infektion wird durch Pilzzellen (Hefen) verursacht, die als *Candida* bezeichnet werden.

Anidulafungin Accord gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Echinocandine genannt werden. Mit diesen Arzneimitteln werden schwerwiegende Pilzinfektionen behandelt.

Anidulafungin Accord verhindert eine normale Ausbildung der Zellwand von Pilzen. Bei Kontakt mit Anidulafungin Accord haben die Pilzzellen unvollständige oder fehlerhafte Zellwände, die sie zerbrechlich machen oder am Wachstum hindern.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Anidulafungin Accord beachten?

Anidulafungin Accord darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Anidulafungin, andere Echinocandine (z. B. CANCIDAS) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Anidulafungin Accord anwenden.

Ihr Arzt kann sich dazu entschließen,
- Ihre Leberfunktion genauer zu kontrollieren, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu Leberproblemen kommt.
- Sie genauer zu kontrollieren, wenn Sie während der Behandlung mit Anidulafungin Accord Anästhetika erhalten.
- Sie auf Anzeichen einer allergischen Reaktion zu überwachen, z. B. Juckreiz, keuchende Atmung,

fleckige Haut.
- Sie auf Anzeichen einer infusionsbedingten Reaktion zu überwachen, die mit Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz und Rötung einhergehen kann.
- Sie auf Atemnot/ Atembeschwerden, Schwindel oder Benommenheit zu überwachen.

Kinder und Jugendliche

Anidulafungin Accord ist nicht an Patienten unter 1 Monat zu verabreichen.

Doping
Die Anwendung des Arzneimittels Anidulafungin Accord kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Anidulafungin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Auswirkungen von Anidulafungin Accord bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Daher wird die Anwendung von Anidulafungin Accord während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Nehmen Sie umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie während der Anwendung von Anidulafungin Accord schwanger werden.

Die Auswirkungen von Anidulafungin Accord bei stillenden Frauen sind nicht bekannt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Anidulafungin Accord in der Stillzeit anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anidulafungin Accord enthält Fructose
Dieses Arzneimittel enthält 102.5 mg Fructose pro Durchstechflasche. Bitte wenden Sie es erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können die Fructose in diesem Arzneimittel nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden, oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder bei ihm unangenehme Wirkungen, wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall, auftreten.

Anidulafungin Accord enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Anidulafungin Accord anzuwenden?

Anidulafungin Accord wird stets von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal zubereitet und Ihnen oder Ihrem Kind verabreicht (am Ende der Gebrauchsinformation befinden sich im Abschnitt, der nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt ist, weitere Informationen zur

Zubereitung).

Bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1 Monat bis unter 18 Jahren) beginnt die Behandlung mit 3,0 mg/kg (jedoch nicht mehr als 200 mg) am ersten Tag (Initialdosis). Darauf folgt eine Dosis von 1,5 mg/kg täglich (jedoch nicht mehr als 100 mg) (Erhaltungsdosis). Die angewendete Dosis basiert auf dem Körpergewicht des Patienten.

Bei Erwachsenen beginnt die Behandlung mit 200 mg am 1. Tag (Anfangsdosis). Anschließend beträgt die Tagesdosis dann 100 mg (Erhaltungsdosis).

Anidulafungin Accord ist zur intravenösen Anwendung bestimmt.
Anidulafungin Accord wird Ihnen einmal täglich als langsame Infusion (tröpfchenweise) in eine Vene verabreicht. Dies wird bei Erwachsenen mindestens 1,5 Stunden bei der Erhaltungsdosis und 3 Stunden bei der Anfangsdosis dauern. Bei Kindern und Jugendlichen kann die Infusion je nach Gewicht des Patienten weniger Zeit in Anspruch nehmen.

Ihr Arzt wird festlegen, wie lange die Behandlung dauern wird und wie viel Anidulafungin Accord Sie täglich erhalten. Er wird Ihr Ansprechen und Ihren Gesundheitszustand kontrollieren.

Generell muss die Behandlung noch für mindestens 14 Tage über den Termin hinaus fortgesetzt werden, an dem zum letzten Mal *Candida* bei Ihnen im Blut festgestellt wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Anidulafungin Accord erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Sie befürchten, dass man Ihnen zu viel Anidulafungin Accord gegeben hat, sprechen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf an.

Wenn Sie die Anwendung von Anidulafungin Accord vergessen haben
Da Sie dieses Arzneimittel unter genauer medizinischer Beobachtung erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis ausgelassen wird. Sprechen Sie dennoch mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie meinen, dass eine Dosis vergessen wurde.

Ihr Arzt darf Ihnen keine doppelte Dosis verabreichen.

Wenn Sie die Anwendung von Anidulafungin Accord abbrechen

Wenn Ihr Arzt die Behandlung mit Anidulafungin Accord beendet, sollte dies für Sie keine spürbaren Auswirkungen haben.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen nach der Behandlung mit Anidulafungin Accord ein anderes Arzneimittel verschreiben, um Ihre Pilzinfektion weiterzubehandeln oder eine Rückkehr der Pilzinfektion zu verhindern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend, wenn Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen wird Ihr Arzt bemerken, während er Ihr Ansprechen auf die Behandlung und Ihren Allgemeinzustand beobachtet.

Während der Anwendung von Anidulafungin Accord wurden selten lebensbedrohliche allergische Reaktionen berichtet, die Atembeschwerden mit keuchendem Atmen oder die Verschlimmerung eines

bestehenden Hautausschlags einschließen können.

Schwere Nebenwirkungen - informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder sonstiges medizinisches Fachpersonal, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:
- Krämpfe (epileptische Anfälle)
- Hautrötung
- Hautausschlag, Juckreiz
- Hitzewallungen
- Nesselfieber
- plötzliche Anspannung der Muskeln rund um die Atemwege, was zu keuchendem Atmen oder Husten führt
- Atemnot

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:
- niedrige Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie)
- Durchfall
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:
- Krämpfe (epileptische Anfälle)
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Veränderung der Leberfunktionswerte
- Hautausschlag, Juckreiz
- Veränderung der Nierenfunktionswerte
- verminderter Gallenfluss aus der Gallenblase in den Darm (Cholestase)
- hohe Blutzuckerwerte
- Bluthochdruck
- niedriger Blutdruck
- plötzliche Anspannung der Muskeln rund um die Atemwege, was zu keuchendem Atmen oder Husten führt
- Atemnot

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:
- Störungen der Blutgerinnung
- Hautrötung
- Hitzewallungen
- Magenschmerzen
- Nesselfieber
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) bei:
- lebensbedrohliche allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anidulafungin Accord aufzubewahren?

Im Kühlschrank (2°C bis 8°C) lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw.bis‘‘ bzw. „EXP‘‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.-B.“ bzw. „Lot“ angeführt.

Die rekonstituierte Lösung kann bei maximal 25°C für bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden. Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verwendet werden. Wenn die Lösung nicht sofort verbraucht wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Die Infusionslösung kann bei 25°C (Raumtemperatur) für 48 Stunden (nicht einfrieren) aufbewahrt werden und ist bei 25°C (Raumtemperatur) innerhalb von 48 Stunden zu verabreichen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verwendet werden. Wenn die Lösung nicht sofort verbraucht wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die Aufbewahrungsdauer beträgt in der Regel nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anidulafungin Accord enthält
- Der Wirkstoff ist Anidulafungin. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 100 mg Anidulafungin. Die rekonstituierte Lösung enthält 3,33 mg/ml Anidulafungin, und die verdünnte Lösung enthält 0,77 mg/ml Anidulafungin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Fructose (siehe Abschnitt 2 „ Anidulafungin Accord enthält Fructose“), Mannitol, Polysorbat 80, Milchsäure, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) (siehe Abschnitt 2 „ Anidulafungin Accord enthält Natrium“), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts).

Wie Anidulafungin Accord aussieht und Inhalt der Packung
Anidulafungin Accord ist erhältlich in einer Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Der Pulverkuchen oder das Pulver ist weißlich bis weiß.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Vereinigtes Königreich

PharmIdea SIA,
Rupnicu Street 4,
Olaine,
LV-2114,
Lettland

Lyocontract GmbH,
Pulverwiese 1,
Ilsenburg,
38871,
Deutschland

Z.Nr.: 138549

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	**Bezeichnung des Arzneimittels**
Österreich	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Anidulafungine Accord Healthcare 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Tschechische Republik	Anidulafungin Accord
Kroatien	Anidulafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Dänemark	Anidulafungin Accord
Deutschland	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Griechenland	Anidulafungin/Accord
Finnland	Anidulafungin Accord 100 mg aine konsentraattiliuosta varten infuusionesteen
Irland	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italien	Anidulafungina Accord
Norwegen	Anidulafungin Accord
Niederlande	Anidulafungine Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Anidulafungina Accord
Polen	Anidulafungina Accord
Rumänien	Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Spanien	Anidulafungina accord 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Slowenien	Anidulafungin Accord 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Schweden	Anidulafungin Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt und gelten ausschließlich für die Anidulafungin-Accord-Packung mit einer Durchstechflasche mit 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:

Der Inhalt der Durchstechflasche muss mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden und darf anschließend NUR mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung verdünnt werden. Die Kompatibilität von rekonstituiertem Anidulafungin Accord mit intravenösen Substanzen, Additiva oder anderen Arzneimitteln außer mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung ist nicht nachgewiesen. Die Infusionslösung darf nicht eingefroren werden.

Rekonstitution
Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit 30 ml Wasser für Injektionszwecke, um eine Konzentration von 3,33 mg/ml zu erhalten. Die Rekonstitution kann bis zu 5 Minuten dauern. Nach der anschließenden Verdünnung muss die Lösung verworfen werden, wenn sich Partikel oder eine Verfärbung zeigen.

Vor der weiteren Verdünnung kann die rekonstituierte Lösung bei maximal 25°C für bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden. Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verwendet werden. Wenn die Lösung nicht sofort verbraucht wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Verdünnung und Infusion
Parenteral zu verabreichende Arzneimittel sollten vor der Anwendung optisch auf Partikel oder Verfärbungen untersucht werden, sofern es die Lösung und das Behältnis erlauben. Falls Partikel oder Verfärbungen festgestellt werden, ist die Lösung zu verwerfen.

Erwachsene Patienten

Überführen Sie den Inhalt der rekonstituierten Durchstechflasche(n) in einen Infusionsbeutel (oder eine Infusionsflasche), der (die) entweder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung enthält, um die gewünschte Anidulafungin Konzentration zu erhalten. Die folgende Tabelle zeigt die Verdünnung auf eine Konzentration von 0,77 mg/ml für die gebrauchsfertige Infusionslösung und Infusionsanweisungen für jede Dosis.

Verdünnung von Anidulafungin Accord

Dosis	**Anzahl Durchstechflaschen mit Pulver**	**Rekonstituiertes Volumen**	**Infusionsvolumen[A]**	**Gesamtes Infusionsvolumen[B]**	**Infusionsgeschwindigkeit**	**Mindestdauer der Infusion**
100 mg	1	30	100 ml	130 ml	1,4 ml/min oder	90 Minuten

					84 ml/Std.	
200 mg	2	60	200 ml	260 ml	1,4 ml/min oder 84 ml/Std.	180 Minuten

[A] Entweder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung
[B] Die Konzentration der Infusionslösung beträgt 0,77 mg/ml.

Die Infusionsgeschwindigkeit darf 1,1 mg/min nicht überschreiten (dies entspricht 1,4 ml/min oder 84 ml/Std. bei ordnungsgemäßer Rekonstitution und Verdünnung entsprechend der Anweisung).

Pädiatrische Patienten

Bei pädiatrischen Patienten im Alter von 1 Monat bis < 18 Jahren hängt das Volumen der erforderlichen Infusionslösung zur Verabreichung der Dosis vom Körpergewicht des Patienten ab. Die rekonstituierte Lösung muss für die gebrauchsfertige Infusionslösung auf eine Konzentration von 0,77 mg/ml weiter verdünnt werden. Die Verwendung einer programmierbaren Spritze oder Infusionspumpe wird empfohlen. **Die Infusionsrate sollte 1,1 mg/Minute (entsprechend 1,4 ml/Minute oder 84 ml/Stunde bei Rekonstitution und Verdünnung gemäß Anweisungen) nicht übersteigen.**

1. Berechnung von Patientendosis und erforderlicher/n rekonstituierter/n Durchstechflasche(n) gemäß Rekonstruktionsanweisungen, um eine Konzentration von 3,33 mg/ml zu erreichen

2. Berechnung des Volumens (ml) des erforderlichen rekonstituierten Anidulafungins:

- Volumen Anidulafungin (ml) = Dosis Anidulafungin (mg) ÷ 3,33 mg/ml

3. Berechnung des Gesamtvolumens der erforderlichen Dosierlösung (ml), um eine endgültige Konzentration von 0,77 mg/ml zu erreichen:

- Gesamtvolumen der Dosierlösung (ml) = Dosis Anidulafungin (mg) ÷ 0,77 mg/ml

4. Berechnung des erforderlichen Volumens des Verdünnungsmittels [5 % Dextrose-Injektion, USP oder 0,9 % Natriumchlorid-Injektion, USP (isotonische Kochsalzlösung)] für die Zubereitung der Dosierlösung:

- Volumen Verdünnungsmittel (ml) = Gesamtvolumen Dosierlösung (ml) – Volumen Anidulafungin (ml)

5. Das erforderliche Volumen (ml) Anidulafungin und 5 % Dextrose-Injektion, USP oder 0,9 % Natriumchlorid-Injektion, USP (isotonische Kochsalzlösung) wird unter aseptischen Bedingungen in die für die Verabreichung erforderliche Infusionsspritze oder einen i.v.-Infusionsbeutel überführt.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.