

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Anidulafungin Fresenius Kabi 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie oder Ihr Kind 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. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Anidulafungin Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?**

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

Anidulafungin Fresenius Kabi verhindert eine normale Ausbildung der Zellwand von Pilzen. Bei Kontakt mit Anidulafungin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi beachten?**

**Anidulafungin Fresenius Kabi darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Anidulafungin oder andere Echinocandine (z. B. Caspofungin-Acetat) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Anidulafungin Fresenius Kabi bei Ihnen angewendet wird.

Ihr Arzt kann sich dazu entschließen,

- Ihre Leberfunktion genauer zu kontrollieren, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu Leberproblemen kommt.
- Sie auf Anzeichen einer allergischen Reaktion zu überwachen, z. B. Juckreiz, keuchende Atmung, fleckige Haut.

- Sie genauer kontrollieren, wenn Sie während der Behandlung mit Anidulafungin Fresenius Kabi Anästhetika erhalten.
- 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 Fresenius Kabi ist nicht an Patienten unter 1 Monat zu verabreichen.

### **Anwendung von Anidulafungin Fresenius Kabi 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**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Die Auswirkungen von Anidulafungin Fresenius Kabi bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Daher wird die Anwendung von Anidulafungin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi schwanger werden.

Die Auswirkungen von Anidulafungin Fresenius Kabi bei stillenden Frauen sind nicht bekannt.

### **Anidulafungin Fresenius Kabi enthält Natrium und Fructose**

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

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Fructose in jeder Durchstechflasche.

Wenn Sie oder Ihr Kind an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung leiden, dürfen Sie 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.

### **3. Wie ist Anidulafungin Fresenius Kabi anzuwenden?**

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

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.

Anidulafungin Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi erhalten haben, als Sie sollten**  
Wenn Sie befürchten, dass man Ihnen zu viel Anidulafungin Fresenius Kabi gegeben hat, sprechen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf an.

**Wenn Sie die Anwendung von Anidulafungin Fresenius Kabi 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 sollte Ihnen keine doppelte Dosis verabreichen, um die vergessene Dosis auszugleichen.

**Wenn Sie die Anwendung von Anidulafungin Fresenius Kabi abbrechen**  
Wenn Ihr Arzt die Behandlung mit Anidulafungin Fresenius Kabi beendet, sollte dies für Sie keine spürbaren Auswirkungen haben.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen nach der Behandlung mit Anidulafungin Fresenius Kabi ein anderes Arzneimittel verschreiben, um Ihre Pilzinfektion weiter zu behandeln 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, 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 Fresenius Kabi 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):

- niedrige Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie)
- Durchfall
- Übelkeit

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Krämpfe (epileptische Anfälle)
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Veränderung der Leberfunktionswerte
- Hautausschlag, Juckreiz
- Veränderung der Nierenfunktionswerte
- anormaler Gallenfluss aus der Gallenblase in den Darm (Cholestase)
- hohe Blutzuckerwerte
- Bluthochdruck
- niedriger Blutdruck
- plötzliche Anspannung der Muskeln rund um die Atemwege, was zu keuchendem Atem oder Husten führt
- Atemnot

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Störungen der Blutgerinnung
- Hautrötung
- Hitzewallungen
- Magenschmerzen
- Nesselfieber
- Schmerzen an der Injektionsstelle

**Die Häufigkeit ist nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 5. Wie ist Anidulafungin Fresenius Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Die rekonstituierte Lösung kann bis zu 24 Stunden bei bis zu 25 °C gelagert werden. Die Infusionslösung kann für 48 Stunden bei 25 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Anidulafungin Fresenius Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist: Anidulafungin. Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 100 mg Anidulafungin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Fructose (Ph. Eur.), Mannitol (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Weinsäure (Ph. Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung).

### Wie Anidulafungin Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Anidulafungin Fresenius Kabi ist erhältlich in einer Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Pulver ist weißlich bis weiß.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
8055 Graz  
Österreich

#### Hersteller

Laboratori FUNDACIO DAU  
C/ De la letra C, 12-14  
Polígono Industrial de la Zona Franca  
08040 Barcelona  
Spanien

Z.Nr.: 139290

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Kroatien	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Tschechien	Anidulafungin Fresenius Kabi
Dänemark	Anidulafungin Fresenius Kabi

Finnland	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Deutschland	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungarn	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irland	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italien	Anidulafungina Fresenius Kabi
Niederlande	Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Norwegen	Anidulafungin Fresenius Kabi
Polen	Anidulafungin Fresenius Kabi,
Portugal	Anidulafungina Fresenius Kabi
Rumänien	Anidulafungină Fresenius Kabi 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowakei	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg
Slovenien	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Anidulafungina Fresenius Kabi 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión.
Schweden	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt und gelten ausschließlich für die Anidulafungin Fresenius Kabi - 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 Fresenius Kabi 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.

### **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 2 Minuten dauern. Nach der anschließenden Verdünnung muss die Lösung verworfen werden, wenn sich Partikel oder eine Verfärbung zeigen. Das Produkt ist nach der Rekonstitution eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

Vor der weiteren Verdünnung kann die rekonstituierte Lösung bei maximal 25 °C für bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.

### **Verdünnung und Infusion**

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 finale Anidulafungin-Konzentration in der Infusionslösung von 0,77 mg/ml zu erhalten. Bei Kindern und Jugendlichen hängt das zur Anwendung der Dosis benötigte Infusionslösungsvolumen vom Körpergewicht des Patienten ab. Die Tabelle zeigt die Volumina, die für die einzelnen Dosierungen benötigt werden.

### **Verdünnungsanforderungen für die Verabreichung von Anidulafungin Fresenius Kabi**

<b>Dosis</b>	<b>Anzahl Durchstechflaschen mit Pulver</b>	<b>Re-konstituiertes Volumen</b>	<b>Infusionsvolumen<sup>A</sup></b>	<b>Gesamtes Infusionsvolumen<sup>B</sup></b>	<b>Infusionsgeschwindigkeit</b>	<b>Mindestdauer der Infusion</b>
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min	90 Minuten
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min	180 Minuten

<sup>A</sup> Entweder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung

<sup>B</sup> Die Konzentration der Infusionslösung beträgt 0,77 mg/ml.

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

Falls die Lösung und der Behälter dies zulassen, müssen parenterale Arzneimittelzubereitungen vor der Applikation optisch auf eventuelle Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Wenn Partikel oder eine Verfärbung festgestellt werden, ist die Lösung zu verwerfen.

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