

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Anidulafungin ratiopharm 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.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Anidulafungin ratiopharm verhindert eine normale Ausbildung der Zellwand von Pilzen. Bei Kontakt mit Anidulafungin ratiopharm 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 ratiopharm beachten?

Anidulafungin ratiopharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Anidulafungin, andere Echinocandine (z. B. Caspofungin, Micafungin) 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 bei Ihnen Anidulafungin ratiopharm angewendet wird.

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 ratiopharm 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 ratiopharm ist nicht an Patienten im Alter von unter 1 Monat zu verabreichen.

Anwendung von Anidulafungin ratiopharm 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 ratiopharm bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Daher wird die Anwendung von Anidulafungin ratiopharm 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 ratiopharm schwanger werden.

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

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

Anidulafungin ratiopharm enthält Natrium

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

3. Wie ist Anidulafungin ratiopharm anzuwenden?

Anidulafungin ratiopharm 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 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 ratiopharm 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 ratiopharm Sie täglich erhalten. Er wird Ihr Ansprechen und Ihren Gesundheitszustand kontrollieren.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Anidulafungin ratiopharm erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie befürchten, dass man Ihnen zu viel Anidulafungin ratiopharm gegeben hat, sprechen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf an.

Wenn bei Ihnen die Anwendung von Anidulafungin ratiopharm vergessen wurde

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 bei Ihnen die Anwendung von Anidulafungin ratiopharm abgebrochen wird

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

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen nach der Behandlung mit Anidulafungin ratiopharm 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 ratiopharm 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 oder Apotheker. 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 ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die rekonstituierte Lösung kann bei maximal 25 °C für bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden. Die Infusionslösung kann bei 25 °C (Raumtemperatur) über 48 Stunden aufbewahrt werden (nicht einfrieren) und sollte bei 25 °C (Raumtemperatur) innerhalb von 48 Stunden angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser 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 ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Anidulafungin. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 100 mg Anidulafungin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose, Polysorbat 80 (E 433), Weinsäure, Natriumhydroxid (E 524) (zur Einstellung des pH-Werts), Salzsäure (E 507) (zur Einstellung des pH-Werts)

Wie Anidulafungin ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Anidulafungin ratiopharm ist als Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Packung mit 1 Durchstechflasche erhältlich

Das Pulver ist weiß bis weißlich, frei von sichtbarer nachweislicher Kontamination.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

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

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

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

TEVA B.V.
Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Niederlande

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Z.Nr.: 138147

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

Belgien	Anidulafungin Teva 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie; poudre pour solution à diluer pour perfusion; Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung
Dänemark	Anidulafungin Teva
Deutschland	Anidulafungin-ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Griechenland	Anidulafungin/Teva 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irland	Anidulafungin Teva 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Anidulafungina Teva
Kroatien	Anidulafungin Pliva 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Luxemburg	Anidulafungin Teva 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Niederlande	Anidulafungine Teva, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Anidulafungina Teva
Rumänien	Anidulafungină Teva 100 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila
Schweden	Anidulafungin Teva
Slowenien	Anidulafungin Teva 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Anidulafungina Teva 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Tschechische Republik	Anidulafungin Teva
Ungarn	Anidulafungin-Teva 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Anidulafungin 100mg Powder for concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

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

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

Der Inhalt der rekonstituierten Durchstechflasche(n) wird unter aseptischen Bedingungen in einen Infusionsbeutel (oder eine Infusionsflasche) langsam überführt, der (die) entweder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung enthält, mit konstanten langsamen Bewegungen, 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 ratiopharm

Dosis	Anzahl Durchstechflaschen mit Pulver	Rekonstituiertes Volumen	Infusionsvolumen ^A	Gesamtes Infusionsvolumen ^B	Infusionsgeschwindigkeit	Mindestdauer der Infusion
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min oder 84 mg/Std.	90 Minuten
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min oder 84 mg/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 sollte 1,1 mg/min nicht überschreiten (dies entspricht 1,4 ml/min oder 84 mg/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 (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).**

1. Berechnung von Patientendosis und erforderlicher/n rekonstituierter/n Durchstechflasche(n) gemäß Rekonstruktionsanweisungen, um eine Konzentration von 3,33 mg/ml zu erreichen (siehe Abschnitte 2 und 4.2)

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.