

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Anidulafungin STADA 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Anidulafungin STADA beachten?
3. Wie ist Anidulafungin STADA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anidulafungin STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

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

Anidulafungin STADA darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Anidulafungin, andere Echinocandine (z.B. Caspofungin) 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 STADA angewendet wird.

Ihr Arzt kann sich entscheiden,

- 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 STADA 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 STADA darf nicht an Patienten unter 1 Monat verabreicht werden.

Anwendung von Anidulafungin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

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

Anidulafungin STADA enthält Natrium

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

3. Wie ist Anidulafungin STADA anzuwenden?

Anidulafungin STADA 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 STADA 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 STADA Sie täglich erhalten; er wird Ihr Ansprechen und Ihren Allgemeinzustand 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 STADA erhalten haben, als Sie sollten

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

Wenn bei Ihnen die Anwendung von Anidulafungin STADA 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 Apotheker, wenn Sie meinen, dass eine Dosis vergessen wurde.

Ihr Arzt darf Ihnen keine doppelte Dosis verabreichen.

Wenn bei Ihnen die Anwendung von Anidulafungin STADA abgebrochen wird

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

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen nach der Behandlung mit Anidulafungin STADA 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 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, Pruritus (Juckreiz),
- Hitzewallungen,
- Nesselfieber,
- plötzliche Anspannung der Muskeln rund um die Atemwege, was zu keuchendem Atmen oder Husten führt,
- Atemnot.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Krämpfe (epileptische Anfälle),
- Kopfschmerzen,
- Erbrechen,
- Veränderung der Leberfunktionswerte,
- Hautausschlag, Pruritus (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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

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 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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Die rekonstituierte Lösung kann bei maximal 25 °C für bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden. Die Infusionslösung kann bei 25 °C (Raumtemperatur) für 48 Stunden aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.

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 STADA 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Anidulafungin.

Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 100 mg Anidulafungin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Saccharose, Polysorbat 80 (E433), Weinsäure (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (E 524) (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure (E507) (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Anidulafungin STADA 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Anidulafungin STADA 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

Weißes bis weißgelbes Pulver, frei von Anzeichen einer Verunreinigung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

Actavis Italy S.p.A, Viale Pasteur 10, Nerviano, 20014 Mailand, Italien
S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., 11th Ion Mihalache Boulevard, 011171 Bukarest, Rumänien

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Vienna
Österreich

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE BredaNiederlande
Z.Nr.: 138183

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

Belgien	Anidulafungine EG 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Dänemark	Anidulafungin STADA
Deutschland	Anidulafungin STADA 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	Anidulafungin STADA 100 mg infuusionkuiva-aine, konsent- raatiliuosta varten
Italien	Anidulafungin EG
Luxemburg	Anidulafungine EG 100mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Niederlande	Anidulafungine CF 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Schweden	Anidulafungin STADA 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Spanien	Anidulafungina STADA 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Slowenien	Anidulafungin STADA 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Vereinigtes Königreich	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt und gelten ausschließlich für die 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 STADA 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 5 Minuten dauern. Nach der anschließenden Verdünnung muss die Lösung verworfen werden, wenn sich Partikel oder eine Verfärbung zeigen. Das Aussehen nach Rekonstitution ist eine klare, farblose bis gelbe Lösung. Die Infusionslösung darf nicht eingefroren werden.

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

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. Geben Sie dabei die rekonstituierte Lösung langsam bei gleichmäßigen, sanften Bewegungen in den Infusionsbeutel (oder die Infusionsflasche). 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 STADA für die Anwendung:

Dosis	Anzahl Durchstechflaschen mit Pulver	gesamtes rekonstituiertes Volumen	Volumen der Verdünnungslösung ^A	gesamtes Infusionsvolumen ^B	Infusionsgeschwindigkeit	Mindestdauer der Infusion
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min oder 84 ml/Std	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min oder 84 ml/Std	180 min

^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:
 - $\text{Volumen Anidulafungin (ml)} = \text{Dosis Anidulafungin (mg)} \div 3,33 \text{ mg/ml}$
3. Berechnung des Gesamtvolumens der erforderlichen Dosierlösung (ml), um eine endgültige Konzentration von 0,77 mg/ml zu erreichen:
 - $\text{Gesamtvolumen der Dosierlösung (ml)} = \text{Dosis Anidulafungin (mg)} \div 0,77 \text{ mg/ml}$
4. Berechnung des erforderlichen Volumens des Verdünnungsmittels [5 % Dextrose Injektion oder 0,9 % Natriumchlorid Injektion (isotonische Kochsalzlösung)] für die Zubereitung der Dosierlösung
 - $\text{Volumen Verdünnungsmittel (ml)} = \text{Gesamtvolumen Dosierlösung (ml)} - \text{Volumen Anidulafungin (ml)}$
5. Das erforderliche Volumen (ml) Anidulafungin und 5 % Dextrose Injektion oder 0,9 % Natriumchlorid Injektion (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.