

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

Anidulafungin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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 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 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 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 vor der Anwendung von Anidulafungin Accord beachten?

Anidulafungin Accord 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 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.

Kinder und Jugendliche

Anidulafungin Accord sollte nicht an Patienten unter 18 Jahren verabreicht werden.

Anwendung von Anidulafungin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Beginnen oder beenden Sie die Anwendung anderer Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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 Fructose (ein Zucker). Bitte wenden Sie Anidulafungin Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Anidulafungin Accord anzuwenden?

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

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

Anidulafungin Accord wird Ihnen einmal täglich als langsame Infusion (tröpfchenweise) in eine Vene verabreicht. Dies wird mindestens 1,5 Stunden bei der Erhaltungsdosis und 3 Stunden bei der Anfangsdosis dauern.

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 sollte 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 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 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen.

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Die rekonstituierte Lösung kann bei maximal 25 °C für bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel 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) über 48 Stunden oder eingefroren über 72 Stunden aufbewahrt werden und sollte bei 25 °C (Raumtemperatur) innerhalb von 48 Stunden angewendet werden.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anidulafungin Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Anidulafungin. Jede 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 (Ph. Eur.), Mannitol (Ph. Eur.), Polysorbat 80 [pflanzlich], (S)-Milchsäure, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), 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 Kuchen oder das Pulver ist weißlich bis weiß.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

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

oder

Sabiedriba ar ierobezotu atbildibu "PHARMIDEA"
4 Rupnicu Str.
LV-2114 OLAINĒ, OLAINĒ DISTRICT
Lettland

oder

Lyocontract GmbH

Pulverweise 1
38871 Ilsenburg (Harz)
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) 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 soluție 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	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

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 zur Herstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung:

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

Rekonstitution

Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit 30 ml Wasser für Injektionszwecke und schütteln Sie vorsichtig, 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 sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn die Lösung nicht sofort verbraucht wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Verdünnung und Infusion

Überführen Sie den Inhalt der rekonstituierten Durchstechflasche(n) in einen Infusionsbeutel (oder eine Infusionsflasche), der (die) entweder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung enthält, um eine Anidulafungin-Konzentration von 0,77 mg/ml zu erhalten. Die Tabelle zeigt die Volumina, die für die einzelnen Dosierungen benötigt werden.

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	90 Minuten
200 mg	2	60	200 ml	260 ml	1,4 ml/min	180 Minuten

^A Entweder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5 %) 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 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 entsorgen.