

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### **Anidulafungin HEXAL 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

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

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

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

**Anidulafungin HEXAL darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Anidulafungin, 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 oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Anidulafungin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL sollte nicht an Patienten unter 1 Monat verabreicht werden.

### **Anwendung von Anidulafungin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

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

### **Anidulafungin HEXAL enthält Fructose und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Fructose pro Durchstechflasche.

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 (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an 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.

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

### **3. Wie ist Anidulafungin HEXAL anzuwenden?**

Anidulafungin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL erhalten haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Anidulafungin HEXAL 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 HEXAL abbrechen**

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

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen nach der Behandlung mit Anidulafungin HEXAL 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 HEXAL 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

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

- lebensbedrohlichen allergischen 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: [www.bfarm.de](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 HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die chemische und physikalische Stabilität des rekonstituierten Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung wurde bei 25 °C für 24 Stunden nachgewiesen.

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. Aus mikrobiologischer Sicht muss das zubereitete Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C (im Kühlschrank) betragen, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Anidulafungin HEXAL enthält**

- Der Wirkstoff ist Anidulafungin. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 100 mg Anidulafungin. Das rekonstituierte Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 3,33 mg/ml Anidulafungin und die verdünnte Infusionslösung enthält 0,77 mg/ml Anidulafungin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Fructose (Ph. Eur.), Mannitol (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Milchsäure, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes).

## **Wie Anidulafungin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Anidulafungin HEXAL ist ein weißes bis weißliches Pulver bzw. Pulverkuchen.

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

Packungsgrößen: 1 Durchstechflasche

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

### **Hersteller**

PHARMIDEA SIA  
Rūpnīcu iela 4  
Olaine, Olaines novads  
LV-2114  
Latvia

oder

LYOCONTRACT GmbH  
Pulverwiese 1  
38871 Ilsenburg (Harz)  
Deutschland

oder

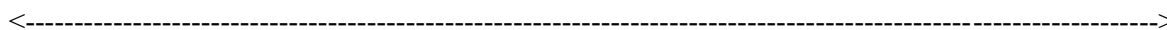
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

|                        |   |
|------------------------|---|
| Deutschland:           | Anidulafungin HEXAL 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung    |
| Österreich:            | Anidulafungin Sandoz 100 mg – Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Belgien:               | Anidulafungin Sandoz 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie               |
| Kroatien:              | Anidulafungin Sandoz 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju                       |
| Tschechische Republik: | Anidulafungin Sandoz  |
| Dänemark:              | Anidulafungin Sandoz  |
| Estland:               | Anidulafungin Sandoz  |

|              |   |
|--------------|---|
| Irland:      | Anidulafungin 100 mg Powder for concentrate for solution for infusion             |
| Italien:     | Anidulafungina Sandoz   |
| Litauen:     | Anidulafungin Sandoz 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai   |
| Niederlande: | Anidulafungine Sandoz 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie |
| Polen:       | Anidulafungin Sandoz  |
| Rumänien:    | Anidulafungină Sandoz 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă |
| Slowenien:   | Anidulafungin Sandoz 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje     |
| Schweden:    | Anidulafungin Sandoz, 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**



Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt und gelten ausschließlich für 1 Durchstechflasche Anidulafungin HEXAL 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 HEXAL 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. Die rekonstituierte Lösung ist klar, farblos und praktisch frei von Partikeln. 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*

Überführen Sie den Inhalt der rekonstituierten Durchstechflasche(n) unter aseptischen Bedingungen 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 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.

#### **Verdünnung von Anidulafungin HEXAL**

| <b>Dosis</b> | <b>Anzahl Durchstechflaschen mit Pulver</b> | <b>Rekonstituiertes 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 verdünnten 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.