

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Anidulafungin-Pharmore 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Anidulafungin-Pharmore und wofür wird es angewendet?

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

Anidulafungin-Pharmore verhindert eine normale Ausbildung der Zellwand von Pilzen. Bei Kontakt mit Anidulafungin-Pharmore haben die Pilzzellen unvollständige oder fehlerhafte Zellwände, die sie zerbrechlich machen oder am Wachstum hindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anidulafungin-Pharmore beachten?

Anidulafungin-Pharmore darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Anidulafungin, andere Echinocandine (z. B. Caspofungindiacetat) 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-Pharmore 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-Pharmore 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-Pharmore sollte nicht an Patienten unter 18 Jahren verabreicht werden.

Anwendung von Anidulafungin-Pharmore 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

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

Anidulafungin-Pharmore enthält Fructose

Dieses Arzneimittel enthält Fructose (eine Zuckerart). Wenn Sie 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 an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden.

3. Wie ist Anidulafungin-Pharmore anzuwenden?

Anidulafungin-Pharmore 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-Pharmore 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-Pharmore 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-Pharmore erhalten haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Anidulafungin-Pharmore 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-Pharmore abbrechen

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

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen nach der Behandlung mit Anidulafungin-Pharmore 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 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-Pharmore 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 das medizinische 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 Infusionsstelle

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: 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-Pharmore aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar 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 chemische und physikalische Stabilität des rekonstituierten Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung wurde bei maximal 25 °C für 24 Stunden nachgewiesen.

Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung wurde über 48 Stunden bei maximal 25 °C nachgewiesen.

Nicht einfrieren.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten das rekonstituierte Konzentrat und die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn das rekonstituierte Konzentrat oder die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt werden, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-Pharmore enthält

- Der Wirkstoff ist: Anidulafungin. Jede 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 [pflanzlich], (S)-Milchsäure, Natriumhydroxid-Lösung 1 M und Salzsäure 1 M (zur Einstellung des pH-Werts).

Wie Anidulafungin-Pharmore aussieht und Inhalt der Packung

Anidulafungin-Pharmore ist ein weißer bis weißlicher Kuchen oder ein Pulver.

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

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmore GmbH
 Gildestr. 75
 49479 Ibbenbüren
 Deutschland

Hersteller

Sabiedriba ar ierobezotu atbildibu "PHARMIDEA"
 4 Rupnicu Str.
 2114 Olaine, Olaine District
 Lettland

oder

LYOCONTRACT GmbH
 Pulverwiese 1
 38871 Ilsenburg (Harz)
 Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

 Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt und gelten ausschließlich für die Packung mit einer Durchstechflasche Anidulafungin-Pharmore 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-Pharmore 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

Jede Durchstechflasche wird unter aseptischen Bedingungen mit 30 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert, um eine Konzentration von 3,33 mg/ml zu erhalten. Die Rekonstitution kann bis zu 5 Minuten dauern. Nach der Rekonstitution muss das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung klar, farblos und praktisch partikelfrei sein.

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

Verdünnung und Infusion

Der Inhalt der rekonstituierten Durchstechflasche(n) wird in einen Infusionsbeutel (oder eine Infusionsflasche) überführt, die entweder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung enthalten, 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-Pharmore vor der Verabreichung

Dosis	Anzahl Durchstechflaschen mit Pulver	Rekonstituiertes Volumen	Volumen des Verdünnungsmittels ^A	Gesamtes Infusionsvolumen ^B	Infusionsgeschwindigkeit	Mindestdauer der Infusion
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

^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 bei ordnungsgemäßer Rekonstitution und Verdünnung entsprechend den Anweisungen).

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.