

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie anidulafungine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Anidulafungine Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind Anidulafungine Fresenius Kabi niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Anidulafungine Fresenius Kabi?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Anidulafungine Fresenius Kabi?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Anidulafungine Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Anidulafungine Fresenius Kabi bevat de werkzame stof anidulafungine en wordt voorgeschreven bij volwassenen en kinderen in de leeftijd van 1 maand tot jonger dan 18 jaar voor de behandeling van een soort schimmelinfectie van het bloed of andere inwendige organen die invasieve candidiasis wordt genoemd. De infectie wordt veroorzaakt door schimmelcellen (gisten) die *Candida* worden genoemd.

Anidulafungine Fresenius Kabi behoort tot een groep van geneesmiddelen die men aanduidt als echinocandinen. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om ernstige schimmelinfecties te behandelen.

Anidulafungine Fresenius Kabi verhindert een normale ontwikkeling van de schimmelcelwand. In aanwezigheid van Anidulafungine Fresenius Kabi hebben schimmelcellen onvolledige of beschadigde celwanden, waardoor ze kwetsbaar zijn of niet kunnen groeien.

2. Wanneer mag u of uw kind Anidulafungine Fresenius Kabi niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor anidulafungine, andere echinocandinen (bijvoorbeeld caspofungineacetaat), of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Uw arts kan beslissen

- uw leverfunctie nauwkeuriger te controleren als u leverproblemen ontwikkelt tijdens uw behandeling.
- u te controleren als aan u verdovingsmiddelen gegeven worden tijdens uw behandeling met Anidulafungine Fresenius Kabi.
- u te controleren op tekenen van een allergische reactie, zoals jeuk, piepende ademhaling of vlekkerige huid.
- u te controleren op tekenen van een infusiegerelateerde reactie, zoals huiduitslag, netelroos, jeuk of roodheid.
- u te controleren op kortademigheid/moeilijkheden met ademen, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Anidulafungine Fresenius Kabi mag niet aan patiënten jonger dan 1 maand worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Anidulafungine Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het effect van Anidulafungine Fresenius Kabi bij zwangere vrouwen is niet bekend. Daarom wordt Anidulafungine Fresenius Kabi niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen een effectief anticonceptiemiddel te gebruiken. Waarschuw uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt terwijl u Anidulafungine Fresenius Kabi gebruikt.

Het effect van Anidulafungine Fresenius Kabi bij vrouwen die borstvoeding geven is niet bekend.

Anidulafungine Fresenius Kabi bevat natrium en fructose

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dit wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

Dit geneesmiddel bevat 100 mg fructose per injectieflacon. Als u of uw kind erfelijke fructose-intolerantie (HFI) heeft, een zeldzame genetische stoornis, mag u dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met HFI kunnen de fructose in dit geneesmiddel niet afbreken, hetgeen ernstige bijwerkingen kan veroorzaken. Als u of uw kind HFI heeft of als uw kind zoete voedingsmiddelen of dranken niet meer verdraagt doordat het misselijk wordt of moet braken of doordat uw kind last krijgt van onaangename verschijnselen zoals een opgeblazen gevoel, maagkrampen of diarree, vertel dat dan uw arts voordat dit middel u wordt toegediend.

3. Hoe gebruikt u Anidulafungine Fresenius Kabi?

Anidulafungine Fresenius Kabi wordt altijd bereid en toegediend aan u of aan uw kind door een arts of zorgverlener (meer informatie over de wijze van bereiden vindt u aan het eind van de bijsluiter in de sectie die is bestemd voor artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg).

Voor gebruik bij volwassenen begint de behandeling met 200 mg op de eerste dag (aanvangsdosis). Hierna volgt een dagelijkse dosis van 100 mg (onderhoudsdosis).

Voor gebruik bij kinderen en jongeren (leeftijd van 1 maand tot jonger dan 18 jaar) begint de behandeling met 3,0 mg/kg (niet hoger dan 200 mg) op de eerste dag (aanvangsdosis). Hierna volgt een dagelijkse dosis van 1,5 mg/kg (niet hoger dan 100 mg) (onderhoudsdosis). De dosis die wordt gegeven, hangt af van het gewicht van de patiënt.

Anidulafungine Fresenius Kabi dient eenmaal per dag aan u te worden toegediend door middel van langzame infusie (druppelinfuus) in uw ader. Bij volwassenen duurt dit minstens 1,5 uur voor de onderhoudsdosis en 3 uur voor de aanvangsdosis. Bij kinderen en jongeren duurt de infusie mogelijk korter, afhankelijk van het gewicht van de patiënt.

Uw arts bepaalt de duur van uw behandeling en de hoeveelheid Anidulafungine Fresenius Kabi die u elke dag ontvangt, en controleert uw reactie en lichamelijke gesteldheid.

Uw behandeling dient over het algemeen ten minste 14 dagen na de laatste dag waarop *Candida* in uw bloed is aangetroffen, te worden voortgezet.

Hebt u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u te veel Anidulafungine Fresenius Kabi toegediend heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of een andere zorgverlener. Voor België: wanneer u teveel aan Anidulafungine Fresenius Kabi hebt gebruikt, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245)

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Aangezien u dit geneesmiddel krijgt toegediend onder nauwlettend medisch toezicht, is het onwaarschijnlijk dat er een dosis wordt overgeslagen. Als u echter denkt dat er een dosis is vergeten, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

Er mag geen dubbele dosis gegeven worden om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U zou geen verschijnselen van Anidulafungine Fresenius Kabi mogen ondervinden als uw arts de behandeling met Anidulafungine Fresenius Kabi stopt.

Uw arts kan een ander geneesmiddel voorschrijven na uw behandeling met Anidulafungine Fresenius Kabi om de behandeling van uw schimmelinfectie voort te zetten of om te voorkomen dat deze terugkeert.

Als uw oorspronkelijke symptomen terugkomen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of een andere zorgverlener.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Enkele van deze bijwerkingen zullen worden opgemerkt door uw arts tijdens de controle van uw respons en conditie.

Levensbedreigende allergische reacties, die mogelijk gepaard gaan met ademhalingsmoeilijkheden met piepende ademhaling of het verergeren van een bestaande huiduitslag, zijn zelden gemeld bij het gebruik van Anidulafungine Fresenius Kabi.

Ernstige bijwerkingen – Vertel direct aan uw arts of aan een andere zorgverlener als u een van de volgende verschijnselen bemerkt:

- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Blozen
- Uitslag, pruritis (jeuk)
- Opvliegers
- Netelroos
- Plotselinge samentrekkingen van de spieren rond de luchtwegen wat resulteert in piepende en hijgende ademhaling en hoesten
- Moeilijkheden met ademen

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (die bij meer dan 1 op de 10 mensen kunnen voorkomen):

- Laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)
- Diarree
- Misselijkheid

Vaak (die bij maximaal 1 op de 10 mensen kunnen voorkomen):

- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Hoofdpijn
- Braken
- Veranderingen bij bloedonderzoek naar de leverfunctie
- Huiduitslag, jeuk (pruritus)
- Veranderingen bij bloedonderzoek naar de nierfunctie
- Abnormale galafvoer vanuit de galblaas naar de darm (cholestase)
- Hoog bloedsuikergehalte
- Hoge bloeddruk
- Lage bloeddruk
- Plotselinge samentrekkingen van de spieren rond de luchtwegen die piepende ademhaling of hoesten veroorzaakt
- Ademhalingsmoeilijkheden

Soms (die bij maximaal 1 op de 100 mensen kunnen voorkomen):

- Bloedstollingsstoornis
- Blozen
- Opvliegers
- Buikpijn
- Galbulten

- Pijn op de injectieplaats

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Levensbedreigende allergische reacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kan bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Of in België via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97B-1000 Brussel Madou, www.fagg.be of patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Anidulafungine Fresenius Kabi?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

De gereconstitueerde oplossing kan tot 24 uur tot 25°C bewaard worden.

De oplossing voor infusie kan 48 uur bij 25°C bewaard worden. Niet invriezen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is anidulafungine. Elke injectieflacon met poeder bevat 100 mg anidulafungine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: fructose, mannitol, polysorbaat 80, tartaarzuur, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Hoe ziet Anidulafungine Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Anidulafungine Fresenius Kabi wordt geleverd als een doosje met daarin 1 injectieflacon met 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.

Het poeder is wit tot gebroken wit.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

België:
Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
B-2627 Schelle

Nederland:
Fresenius Kabi BV
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant

Laboratori FUNDACIO DAU
C/ De la letra C, 12-14,
Polígono Industrial de la Zona Franca ,
08040 Barcelona,
Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

België: BE548862

Nederland: RVG 122931

Afleveringswijze

België: Geneesmiddel op medisch voorschrift
Nederland: UR

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Kroatië	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Tsjechische Republiek	Anidulafungin Fresenius Kabi
Denemarken	Anidulafungin Fresenius Kabi.
Finland	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Duitsland	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hongarije	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Ierland	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italië	Anidulafungina Fresenius Kabi
Nederland	Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Anidulafungin Fresenius Kabi
Polen	Anidulafungin Fresenius Kabi
Portugal	Anidulafungina Fresenius Kabi
Roemenië	Anidulafungină Fresenius Kabi 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Slovakije	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg
Slovenië	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanje	Anidulafungina Fresenius Kabi 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión.
Zweden	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.

< -----
 De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en geldt alleen voor de enkele injectieflacon Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie:

De inhoud van de injectieflacon dient te worden gereconstitueerd met water voor injecties en vervolgens UITSLUITEND te worden verdund met 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie of met 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie. De verenigbaarheid van gereconstitueerde Anidulafungine Fresenius Kabi met intraveneuze stoffen, toevoegingen of geneesmiddelen anders dan 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie of 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie is niet vastgesteld.

Reconstitutie

Reconstitueer elke injectieflacon aseptisch met 30 ml water voor injecties om een concentratie van 3,33 mg/ml te krijgen. De reconstituetijd is max. 2 minuten. De oplossing moet worden weggegooid als er na verdere verdunning deeltjes of verkleuring worden waargenomen. Het uiterlijk na reconstitutie is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

De gereconstitueerde oplossing kan tot 24 uur tot 25°C bewaard worden, voordat deze verder wordt verdund.

Verdunning en infusie

Breng de inhoud van de gereconstitueerde injectieflacon(s) aseptisch over in een infuuszak (of -fles) die of 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie of 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie bevat, zodat een anidulafungine-concentratie van de uiteindelijke oplossing voor infusie van 0,77 mg/ml verkregen wordt. Voor kinderen en adolescenten zal het volume van de oplossing voor infusie dat nodig is om de dosis toe te dienen, variëren afhankelijk van het gewicht van de patiënt. De onderstaande tabel geeft de benodigde volumes voor elke dosis weer.

Verdunningsvoorschriften voor toedienen van Anidulafungine Fresenius Kabi

Dosis	Aantal poederflacons	Totaal gereconstitueerd volume	Infusievolume ^A	Totaal infusievolume ^B	Infusiesnelheid	Minimale infusieduur
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min	180 min

^A 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie of 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie.

^B Concentratie van de infuusoplossing is 0,77 mg/ml.

De infuussnelheid dient niet meer dan 1,1 mg/min (gelijk aan 1,4 ml/min wanneer gereconstitueerd en verdund volgens de voorschriften) te bedragen. Als de oplossing en verpakking dit mogelijk maken, dienen geneesmiddelen voor parenteraal gebruik altijd vóór toediening visueel gecontroleerd te worden op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Gooi de oplossing weg als er deeltjes of verkleuring waargenomen worden.

Voor eenmalig gebruik. Afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.