

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Anidulafungina Accord 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Anidulafungina

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou o seu filho começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Se tiver ou o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Anidulafungina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho utilizar Anidulafungina Accord
3. Como utilizar Anidulafungina Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Anidulafungina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Anidulafungina Accord e para que é utilizado

Anidulafungina Accord contém a substância ativa anidulafungina e é receitado para adultos e doentes pediátricos com idade entre 1 mês e menos de 18 anos para tratar um tipo de infeção fúngica do sangue ou de outros órgãos internos, denominada candidíase invasiva. A infeção é causada por uma célula fúngica (fungo) chamada Candida.

Anidulafungina Accord pertence a um grupo de medicamentos chamado equinocandinas. Estes medicamentos são utilizados para tratar infeções fúngicas graves.

Anidulafungina Accord evita o desenvolvimento normal das paredes celulares dos fungos. As paredes das células fúngicas ficam incompletas ou com anomalias na presença de Anidulafungina Accord, tornando-as frágeis ou impedindo o seu crescimento.

2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho utilizar Anidulafungina Accord

Não utilize Anidulafungina Accord

- se tem alergia à anidulafungina, outras equinocandinas (por exemplo, CANCIDAS) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Anidulafungina Accord

O seu médico pode decidir monitorizá-lo:

- quanto à função hepática mais atentamente se desenvolveu problemas no fígado durante o seu tratamento.
- se lhe foram administrados anestésicos durante o seu tratamento com Anidulafungina Accord,
- quanto a sinais de uma reação alérgica, tais como comichão, pieira, pele manchada
- quanto a sinais de uma reação relacionada com a perfusão que podem incluir erupção na pele, urticária, comichão, vermelhidão
- quanto à falta de ar/dificuldades ao respirar, tonturas ou sensação de desmaio

Crianças e adolescentes

Anidulafungina Accord não deve ser administrado a doentes com idade inferior a 1 mês.

Outros medicamentos e Anidulafungina Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Desconhece-se o efeito de Anidulafungina Accord em mulheres grávidas. Assim, Anidulafungina Accord não é recomendado durante a gravidez. Deve-se utilizar um método contraceptivo eficaz nas mulheres em idade fértil. Contacte o seu médico imediatamente caso fique grávida enquanto está a tomar Anidulafungina Accord.

Desconhece-se o efeito de Anidulafungina Accord em mulheres a amamentar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Anidulafungina Accord enquanto amamenta.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Anidulafungina Accord contém frutose

Este medicamento contém 102,5 mg de frutose (um tipo de açúcar) por frasco para injetáveis. Caso o seu médico lhe tenha dito que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Se tiver (ou o seu filho tiver) intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, você (ou o seu filho) não pode tomar este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem digerir a frutose deste medicamento, o que pode causar efeitos indesejáveis graves.

Tem de informar o seu médico antes de tomar este medicamento se você (ou o seu filho) tem IHF ou se o seu filho deixou de poder ingerir alimentos ou bebidas doces, porque se sente enjoado, com vômitos ou se fica com efeitos desagradáveis como inchaço, dor de estômago ou diarreia.

Anidulafungina Accord contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Anidulafungina Accord

Anidulafungina Accord vai ser sempre preparado e administrado a si ou ao seu filho por um médico ou profissional de saúde (existe informação mais detalhada sobre o método de preparação no final do folheto informativo, na secção destinada apenas aos médicos e aos profissionais de saúde).

Para utilização em crianças e adolescentes (entre 1 mês e menos de 18 anos de idade), o tratamento inicia-se com 3,0 mg/kg (não exceder 200 mg) no primeiro dia (dose de carga). Segue-se uma dose diária de 1,5 mg/kg (não exceder 100 mg) (dose de manutenção). A dose administrada depende do peso do doente.

Para utilização em adultos, o tratamento inicia-se com 200 mg no primeiro dia (dose de carga). Segue-se uma dose diária de 100 mg (dose de manutenção).

Anidulafungina Accord deve-lhe ser administrado uma vez por dia, por perfusão lenta (gota a gota), na sua veia. Para os adultos, esta administração irá demorar pelo menos 1,5 horas para a dose de manutenção e 3 horas para a dose de carga. Para as crianças e adolescentes, a perfusão poderá demorar menos tempo, dependendo do peso do doente.

O seu médico irá estabelecer a duração do seu tratamento e a quantidade de Anidulafungina Accord que irá receber diariamente e vai monitorizar a sua condição e resposta.

Em geral, o seu tratamento deverá continuar durante pelo menos 14 dias após o último dia em que se detetou a presença de Candida no seu sangue.

Se receber mais Anidulafungina Accord do que deveria

Se pensa que lhe administraram uma dose excessiva de Anidulafungina Accord, deverá informar o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Anidulafungina Accord

Uma vez que este medicamento lhe será administrado sob cuidadosa supervisão médica, é pouco provável que não lhe tenha sido administrada uma dose. No entanto, deverá informar o seu médico ou farmacêutico se pensar que não lhe foi administrada uma dose.

Não lhe deve ser administrada uma dose a dobrar pelo seu médico.

Se parar de utilizar Anidulafungina Accord

Não deverá sentir quaisquer efeitos de Anidulafungina Accord quando o seu médico parar o tratamento com Anidulafungina Accord.

O seu médico poderá prescrever outro medicamento após o tratamento com Anidulafungina Accord, para continuar a tratar a sua infeção fúngica ou prevenir o seu regresso.

Deverá informar o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente caso os seus sintomas iniciais regressem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns destes efeitos indesejáveis serão observados pelo seu médico enquanto monitoriza a sua resposta e situação.

Foram raramente notificadas reações alérgicas com risco de vida que podem incluir dificuldade em respirar com respiração ruidosa ou agravamento de erupção cutânea já existente, durante a administração de Anidulafungina Accord.

Efeitos indesejáveis graves – informe o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente se ocorrer alguma das seguintes situações:

- Convulsões (ataque)
- Vermelhidão
- Erupção na pele, prurido (comichão)
- Rubor com calor
- Urticária
- Contração repentina dos músculos ao redor das vias aéreas, resultando em respiração ruidosa ou tosse
- Dificuldade em respirar

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) são:

- Potássio sérico baixo (hipocaliemia)
- Diarreia
- Náusea

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- Convulsão (ataque)
- Dor de cabeça
- Vômito
- Alterações nos testes de função do fígado
- Erupção na pele, prurido (comichão)
- Alterações nos testes sanguíneos de função do rim
- Fluxo anómalo da biliar da vesícula para o intestino (colestase)
- Açúcar no sangue elevado
- Pressão arterial elevada
- Pressão arterial baixa
- Contração repentina dos músculos ao redor das vias aéreas, resultando em respiração ruidosa ou tosse
- Dificuldade em respirar

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- Perturbação do sistema de coagulação
- Vermelhidão
- Rubor com calor
- Dor de estômago
- Urticária

- Dor no local de injeção

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis) são:

- Reações alérgicas com risco de vida

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Anidulafungina Accord

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

A solução reconstituída pode ser conservada até 25°C durante 24 horas. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser imediatamente utilizado. Se não for imediatamente utilizado, o tempo e as condições de armazenamento durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

A solução para perfusão pode ser conservada a 25°C (temperatura ambiente) durante 48 horas (não congelar) e deve ser administrada a 25°C (temperatura ambiente) no prazo de 48 horas.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser imediatamente utilizado. Se não for imediatamente utilizado, o tempo e as condições de armazenamento durante a utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão ser superiores a 24 horas a 2-8°C, exceto se a reconstituição/diluição tiver ocorrido sob condições assépticas controladas e validadas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Anidulafungina Accord

A substância ativa é anidulafungina. Cada frasco para injetáveis de pó contém 100 mg de anidulafungina. A solução reconstituída contém 3,33 mg/ml de anidulafungina e a solução diluída contém 0,77 mg/ml de anidulafungina.

Os outros componentes são: frutose (ver secção 2 "Anidulafungina Accord contém frutose"), manitol, polissorbato 80, ácido láctico, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) (ver secção 2 "Anidulafungina Accord contém sódio"), ácido clorídrico (para ajuste de pH)

Qual o aspeto de Anidulafungina Accord e conteúdo da embalagem

Anidulafungina Accord é fornecido numa embalagem contendo 1 frasco para injetáveis com 100^omg de pó para concentrado para solução para perfusão.

O pó é branco a esbranquiçado.

Embalagem de 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifíci Est 6^a planta,

08039 Barcelona

Espanha

Fabricante

PharmIdea SIA

4 Rupnicu Str.

2114 Olaine

Letónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| Nome do Estado Membro | Nome do Medicamento |
|-----------------------|---|
| Alemanha | Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Austria | Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bélgica | Anidulafungin Accord Healthcare 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie |
| Croácia | Anidulafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju |
| Dinamarca | Anidulafungin Accord |
| Eslovénia | Anidulafungin Accord 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Espanha | Anidulafungina accord 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG |
| Finlândia | Anidulafungin Accord 100 mg aine konsentraattiliuosta varten infuusionesteen |
| Grécia | Anidulafungin/Accord |

| | |
|-----------------|---|
| Irlanda | Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion |
| Itália | Anidulafungina Accord |
| Países Baixos | Anidulafungine Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie |
| Polónia | Anidulafungina Accord |
| Portugal | Anidulafungina Accord |
| Noruega | Anidulafungin Accord |
| Reino Unido | Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion |
| República Checa | Anidulafungin Accord |
| Roménia | Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă |
| Suécia | Anidulafungin Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning |

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde e aplica-se apenas para a apresentação de frasco único de Anidulafungina Accord 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão:

O conteúdo do frasco deve ser reconstituído com água para preparações injetáveis e de seguida diluído APENAS com cloreto de sódio para perfusão a 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão a 50 mg/ml (5%). Não foi estabelecida a compatibilidade de Anidulafungina Accord reconstituído com substâncias intravenosas, aditivos ou medicamentos, para além de cloreto de sódio para perfusão a 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão a 50 mg/ml (5%). A solução para perfusão não pode ser congelada.

Reconstituição

Reconstituir em ambiente asséptico cada frasco para injetáveis com 30 ml de água para preparações injetáveis de modo a obter uma concentração de 3,33 mg/ml. O tempo de reconstituição poderá ser de até 5 minutos. Após diluição subsequente, deve-se rejeitar a solução caso sejam identificadas partículas ou descoloração.

A solução reconstituída pode ser conservada até 25°C durante 24 horas, antes da diluição. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser imediatamente utilizado. Se não for imediatamente utilizado, o tempo e as condições de armazenamento durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

Diluição e perfusão

Os medicamentos para administração parentérica devem ser inspecionados visualmente para partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o acondicionamento assim o permitir. Se se notar partículas ou descoloração, a solução deve ser descartada.

Doentes adultos

Transferir em ambiente asséptico o conteúdo do(s) frasco(s) reconstituído(s) para um saco (ou frasco) intravenoso contendo cloreto de sódio para perfusão a 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão a 50 mg/ml (5%), de forma a obter a concentração de anidulafungina apropriada. A tabela seguinte apresenta as diluições para concentrações de 0,77 mg/ml para a solução para perfusão final e instruções de perfusão para cada dose.

Requisitos de diluição para a administração de Anidulafungina Accord

| Dose | Número de frascos para injetáveis de pó | Volume total reconstituído | Volume de perfusão A | Volume de perfusão total B | Taxa de perfusão | Duração mínima da perfusão |
|--------|---|----------------------------|----------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|
| 100 mg | 1 | 30 ml | 100 ml | 130 ml | 1.4 ml/min ou 84 ml/hora | 90 min |
| 200 mg | 2 | 60 ml | 200 ml | 260 ml | 1.4 ml/min ou 84 ml/hora | 180 min |

A Cloreto de sódio para perfusão 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão 50 mg/ml (5%).

B A concentração da solução de perfusão é de 0,77 mg/ml.

A taxa de perfusão não deve exceder 1,1 mg/min (equivalente a 1,4 ml/min ou 84 ml/hora quando reconstituído e diluído de acordo com as indicações).

Doentes Pediátricos

Nos doentes pediátricos com idade entre 1 mês e < 18 anos de idade, o volume de solução para perfusão necessário para administrar a dose irá variar dependendo do peso do doente. A solução reconstituída tem de ser ainda mais diluída até se obter uma solução para perfusão final com a concentração de 0,77 mg/ml. É recomendada a utilização de uma seringa ou bomba de perfusão programáveis. A taxa de perfusão não deve exceder 1,1 mg/min (equivalente a 1,4 ml/min ou 84 ml/hora quando reconstituída e diluída de acordo com as instruções).

1. Calcular a dose do doente e reconstituir o(s) frasco(s) para injetáveis necessário(s) de acordo com as instruções de reconstituição de modo a administrar uma concentração de 3,33 mg/ml

2. Calcular o volume (ml) de anidulafungina reconstituída necessário:

$$\text{Volume de anidulafungina (ml)} = \text{Dose de anidulafungina (mg)} \div 3.33 \text{ mg/ml}$$

3. Calcular o volume total da solução de dosagem (ml) necessário para administrar uma concentração final de 0,77 mg/ml:

$$\text{Volume total da solução de dosagem (ml)} = \text{Dose de anidulafungina (mg)} \div 0,77 \text{ mg/ml}$$

4. Calcular o volume de solvente [solução injetável de glucose a 5%, USP ou solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%, USP (soro fisiológico normal)] necessário para preparar a solução de dosagem:

Volume de solvente (ml) = Volume total da solução de dosagem (ml) -
Volume de anidulafungina (ml)

5. Transferir aseticamente os volumes (ml) necessários de anidulafungina e da solução injetável de glucose a 5%, USP, ou da solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%, USP (soro fisiológico normal) para uma seringa de perfusão ou saco de perfusão IV necessários para a administração.

Para administração única. Os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.