

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Anidulafungina Fresenius Kabi e para que é utilizada

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

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

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

Não lhe deve ser administrada Anidulafungina Fresenius Kabi

- se tem alergia à anidulafungina, outras equinocandinas (por exemplo, acetato de caspofungina) 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 Fresenius Kabi.

O seu médico pode decidir monitorizá-lo:

- quanto à função hepática mais atentamente se desenvolveu problemas no fígado durante o seu tratamento.
- quanto a sinais de uma reação alérgica, tais como comichão, pieira, pele manchada.

- se lhe foram administrados anestésicos durante o seu tratamento com Anidulafungina Fresenius Kabi.
- 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 Fresenius Kabi não deve ser administrado a doentes com idade inferior a 1 mês.

#### Outros medicamentos e Anidulafungina Fresenius Kabi

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

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Desconhece-se o efeito de Anidulafungina Fresenius Kabi em mulheres grávidas. Assim, Anidulafungina Fresenius Kabi não é recomendada 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 Fresenius Kabi.

Desconhece-se o efeito de Anidulafungina Fresenius Kabi em mulheres a amamentar.

#### Anidulafungina Fresenius Kabi contém sódio e frutose

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

Este medicamento contém 100 mg de frutose em cada frasco para injetáveis.

Se tiver (ou se 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.

### 3. Como utilizar Anidulafungina Fresenius Kabi

Anidulafungina Fresenius Kabi vai ser sempre preparado e administrado 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 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).

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.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Anidulafungina Fresenius Kabi  
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 Fresenius Kabi  
Não deverá sentir quaisquer efeitos de Anidulafungina Fresenius Kabi quando o seu médico parar o tratamento com Anidulafungina Fresenius Kabi.

O seu médico poderá prescrever outro medicamento após o tratamento com Anidulafungina Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi.

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

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- potássio sérico baixo (hipocaliemia)
- diarreia
- náusea

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- convulsão (ataque)
- dor de cabeça
- vômito
- alterações nos testes de função do fígado
- erupção na pele, prurido (comichão)
- alterações nos testes sanguíneos de função dos rins
- fluxo anômalo da bÍlis 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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- 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):

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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/submissao ram>  
(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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Anidulafungina Fresenius Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. 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. A solução para perfusão pode ser conservada a 25°C durante 48 horas. Não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Anidulafungina Fresenius Kabi

- A substância ativa é a anidulafungina. Cada frasco para injetáveis de pó contém 100 mg de anidulafungina.

- Os outros componentes são: frutose, manitol, polissorbato 80, ácido tartárico, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Anidulafungina Fresenius Kabi e conteúdo da embalagem

Anidulafungina Fresenius Kabi é fornecido numa embalagem contendo um frasco para injetáveis com 100 mg de pó para concentrado para solução para perfusão.

O pó é branco a esbranquiçado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal  
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante

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

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

| Nome do Estado Membro | Nome do medicamento   |
|-----------------------|---|
| Áustria               | Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg<br>Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung<br>einer Infusionslösung   |
| Bélgica               | Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg<br>poeder voor concentraat voor oplossing<br>voor infusie /<br>poudre pour solution à diluer pour<br>perfusion /<br>Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung<br>einer Infusionslösung |
| Croácia               | Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg   |

| Nome do Estado Membro | Nome do medicamento   |
|-----------------------|---|
|                       | prašek za koncentrat za otopinu za infuziju   |
| República Checa       | Anidulafungin Fresenius Kabi  |
| Dinamarca             | Anidulafungin Fresenius Kabi.   |
| Finlândia             | Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos   |
| Alemanha              | Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Hungria               | Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz                     |
| Irlanda               | Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion                |
| Itália                | Anidulafungina Fresenius Kabi   |
| Holanda               | Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie            |
| Noruega               | Anidulafungin Fresenius Kabi  |
| Polónia               | Anidulafungin Fresenius Kabi  |
| Portugal              | Anidulafungina Fresenius Kabi   |
| Roménia               | Anidulafungină Fresenius Kabi 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă           |
| Eslováquia            | Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg   |
| Eslovénia             | Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje               |
| Espanha               | Anidulafungina Fresenius Kabi 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión.           |
| Suécia                | Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning            |
| Reino Unido           | Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion                |

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 para injetáveis único de Anidulafungina Fresenius Kabi 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão:

O conteúdo do frasco para injetáveis deve ser reconstituído com água para preparações injetáveis e de seguida diluído APENAS com solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão a 50 mg/ml (5%). Não foi estabelecida a compatibilidade de Anidulafungina Fresenius Kabi 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%).

Reconstituição

Reconstituir em ambiente assético 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 2 minutos. Após diluição subsequente, deve-se rejeitar a solução caso sejam identificadas partículas ou descoloração. O aspeto após a reconstituição é uma solução límpida, incolor a amarelo-clara.

A solução reconstituída pode ser conservada até 25°C durante 24 horas, antes da diluição.

#### Diluição e perfusão

Transferir em ambiente assético o conteúdo do(s) frasco(s) para injetáveis 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 uma concentração de anidulafungina na solução para perfusão final de 0,77 mg/ml. Para as crianças e adolescentes, o volume da solução para perfusão necessário para administrar a dose irá variar, dependendo do peso do doente. A tabela seguinte apresenta os volumes necessários para cada dose.

Requisitos de diluição para a administração de Anidulafungina Fresenius Kabi

| Dose   | Número de frascos para injetáveis de | Volume total reconstituído | Volume de perfusãoA | Volume total de perfusãoB | Taxa de perfusão | Duração mínima da perfusão |
|--------|--------------------------------------|----------------------------|---------------------|---------------------------|------------------|----------------------------|
| 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 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 mg/min quando reconstituído e diluído de acordo com as indicações). Os medicamentos destinados a serem administrados por via parentérica devem ser inspecionados visualmente para a deteção de partículas ou alteração da cor, antes da administração, sempre que a solução ou o recipiente o permitam. A solução deve ser rejeitada caso se detetem partículas ou alteração da cor.

Apenas para utilização única. Os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.