

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Anidulafungina Mylan 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 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Anidulafungina Mylan e para que é utilizada

Anidulafungina Mylan contém a substância ativa anidulafungina. A anidulafungina pertence a um grupo de medicamentos chamado equinocandinas, que são utilizadas para tratar infeções fúngicas graves.

Este medicamento é usado em 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. A anidulafungina evita o desenvolvimento normal das paredes celulares dos fungos. As paredes das células fúngicas ficam incompletas ou com anomalias na presença de anidulafungina, tornando-as frágeis ou impedindo o seu crescimento.

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

Não utilize Anidulafungina Mylan:

- 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. 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
- quanto a sinais de 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

A anidulafungina não deve ser administrada a crianças com idade inferior a 1 mês.

Outros medicamentos e Anidulafungina Mylan

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

A anidulafungina não é recomendada durante a gravidez, uma vez que se desconhece o efeito da mesma em mulheres grávidas. 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 Mylan.

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

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

Anidulafungina Mylan contém frutose

Este medicamento contém 102,5 mg de frutose por cada frasco.

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

Se você ou o seu filho tiver IHF, deve informar o seu médico antes de receber este medicamento 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 Mylan contém sódio

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

3. Como utilizar Anidulafungina Mylan

Anidulafungina Mylan vai ser sempre preparada e administrada 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 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.

A anidulafungina deve-lhe ser administrada 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 Mylan 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 Mylan do que deveria
Se pensa que lhe administraram uma dose excessiva de Anidulafungina Mylan, deverá informar o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Anidulafungina Mylan
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 para compensar uma dose esquecida.

Se parar de utilizar Anidulafungina Mylan
Não deverá sentir quaisquer efeitos de Anidulafungina Mylan quando o seu médico parar o tratamento com Anidulafungina Mylan.

O seu médico poderá prescrever outro medicamento após o tratamento com Anidulafungina Mylan, 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.

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

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

- Convulsão (ataque)
- Contração repentina dos músculos ao redor das vias aéreas, resultando em respiração ruidosa ou tosse
- Dificuldade em respirar

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reações alérgicas com risco de vida

Outros efeitos indesejáveis

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

- Potássio sérico baixo (hipocaliemia)
- Diarreia
- Náusea

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

- 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 bÍlis da vesícula para o intestino (colestase)
- Açúcar no sangue elevado
- Pressão arterial elevada
- Pressão arterial baixa

Efeitos indesejáveis 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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. 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/submissaooram>
(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 Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na etiqueta e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Solução reconstituída

Demonstrou-se a estabilidade química e física da solução reconstituída durante 24 horas a 25°C.

Solução para perfusão

A solução de perfusão pode ser conservada até 25°C durante 48 horas. Demonstrou-se a estabilidade química e física da solução para perfusão durante 48 horas a 25°C e 72 horas congelada.

Do ponto de vista microbiológico, uma vez reconstituído ou diluído, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e as condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem, normalmente, ultrapassar as 24 horas entre 2 °C e 8 °C (no frigorífico), a menos que a reconstituição e diluição tenham sido realizadas sob condições assépticas controladas e validadas.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Anidulafungina Mylan

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

- Os outros componentes são: frutose (ver secção 2 "Anidulafungina Mylan contém frutose"), manitol, polissorbato 80, ácido tartárico, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) (ver secção 2 "Anidulafungina Mylan contém sódio"), ácido clorídrico concentrado (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Anidulafungina Mylan e conteúdo da embalagem

Anidulafungina Mylan é fornecida numa embalagem contendo um frasco para injetáveis com 100 mg de pó para concentrado para solução para perfusão.

O pó é branco a esbranquiçado.

APROVADO EM

27-05-2021

INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Portugal

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

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hohe
Hessen, 61352,
Alemanha

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

Alemanha Anidulafungin Mylan 100 mg Pulver für ein Konzentrat
zur Herstellung einer Infusionslösung
Áustria Anidulafungin Mylan 100 mg Pulver für ein Konzentrat
zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica Anidulafungin Mylan 100 mg poeder voor concentraat
voor oplossing voor infusie
Dinamarca Anidulafungin Mylan
Eslováquia Anidulafungin Mylan 100 mg
Espanha Anidulafungina Mylan 100 mg polvo para
concentrado para solución para perfusión EFG
Finlândia Anidulafungin Mylan 100 mg kuiva-aine
välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Itália Anidulafungina Mylan Pharma
Irlanda Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for
solution for infusion
Noruega Anidulafungin Mylan
Polónia Anidulafungin Mylan
Portugal Anidulafungina Mylan
Reino Unido (Irlanda do Norte) Anidulafungin 100mg powder for concentrate for
solution for infusion
República Checa Anidulafungin Mylan
Roménia Anidulafungină Mylan 100 mg pulbere pentru concentrat
pentru soluție perfuzabilă
Suécia Anidulafungin Mylan

Este folheto foi aprovado pela última vez em maio de 2021.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do: INFARMED, I.P.

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde e aplica-se apenas para a apresentação de frasco único de Anidulafungina Mylan 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 solução para perfusão de cloreto de sódio de 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão a 50 mg/ml (5%). Não foi estabelecida a compatibilidade de Anidulafungina Mylan reconstituída 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. O respetivo aspeto após a reconstituição é uma solução límpida e incolor a amarelo-clara. Os medicamentos destinados a serem administrados por via parentérica devem ser inspecionados visualmente para a deteção de partículas ou descoloração, antes da administração, sempre que a solução ou o recipiente o permitam. A solução deve ser rejeitada caso se detetem partículas ou descoloração.

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) 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 Mylan

Posologia de perfusãoA	Número de frascos para injetáveis de pó	Volume total de perfusãoB	Volume total reconstituído	Taxa de perfusão	Volume
					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 Solução para perfusão de cloreto de sódio de 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão de 50 mg/ml (5%)

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

APROVADO EM 27-05-2021 INFARMED

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).

Apenas para administração única. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.