

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Anidulafungina Reig Jofre 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Anidulafungina

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Reig Jofre e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Anidulafungina Reig Jofre
3. Como utilizar Anidulafungina Reig Jofre
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Anidulafungina Reig Jofre
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Anidulafungina Reig Jofre e para que é utilizado

Anidulafungina Reig Jofre contém a substância ativa anidulafungina e é receitado para adultos 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 Reig Jofre pertence a um grupo de medicamentos chamado equinocandinas. Estes medicamentos são utilizados para tratar infeções fúngicas graves.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Anidulafungina Reig Jofre

Não utilize Anidulafungina Reig Jofre

- 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 Reig Jofre.

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 Reig Jofre.
- 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 Reig Jofre não deve ser administrado a doentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Anidulafungina Reig Jofre

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

Gravidez e amamentação

Desconhece-se o efeito de Anidulafungina Reig Jofre em mulheres grávidas. Assim, Anidulafungina Reig Jofre 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 Reig Jofre.

Desconhece-se o efeito de Anidulafungina Reig Jofre em mulheres a amamentar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Anidulafungina Reig Jofre 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 Reig Jofre contém frutose

Este medicamento contém 102,5 mg de frutose em cada frasco para injetáveis.

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 secundários 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, dores de estômago ou diarreia.

3. Como utilizar Anidulafungina Reig Jofre

Anidulafungina Reig Jofre 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).

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 Reig Jofre deve-lhe ser administrado uma vez por dia, por perfusão lenta (gota a gota), na sua veia. Esta administração irá demorar pelo menos 1,5 horas para a dose de manutenção e 3 horas para a dose de carga.

O seu médico irá estabelecer a duração do seu tratamento e a quantidade de Anidulafungina Reig Jofre 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 Reig Jofre do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Anidulafungina Reig Jofre

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 Reig Jofre

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

O seu médico poderá prescrever outro medicamento após o tratamento com Anidulafungina Reig Jofre, 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns destes efeitos secundários 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 Reig Jofre.

Efeitos secundários 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 secundários

Os efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) são:

- Potássio sérico baixo (hipocaliemia)
- Diarreia
- Náusea

Os efeitos secundários 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

Os efeitos secundários 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

<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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Anidulafungina Reig Jofre

Manter 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 (temperatura ambiente) durante 48 horas ou conservada congelada até 72 horas, e deve ser administrada a 25°C (temperatura ambiente) no prazo de 48 horas.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso antes da utilização são a responsabilidade do utilizador e normalmente não seriam superiores a 24 horas a 2 a 8°, a menos que a reconstituição/diluição tenha ocorrido em 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 Reig Jofre

- A substância ativa é 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 Reig Jofre e conteúdo da embalagem

Anidulafungina Reig Jofre é fornecido numa embalagem contendo 1 ou 5 frascos para injetáveis com 100 mg de pó para concentrado para solução para perfusão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O pó é branco a esbranquiçado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Gerente de Fabricação

Laboratorio Reig Jofre, S.A.

Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com os seguintes nomes:

Dinamarca: Anidulafungin Reig Jofre

Finlândia: Anidulafungin Reig Jofre

Noruega: Anidulafungin Reig Jofre

Portugal: Anidulafungina Reig Jofre 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão

Espanha: Anidulafungina Reig Jofre 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Suécia: Anidulafungin Reig Jofre

Data da última revisão deste folheto: março de 2020.

Outras fontes de informação

A informação pormenorizada sobre este medicamento estão disponíveis no sítio da internet INFARMED, I.P..

<-----

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 Reig Jofre 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 Reig Jofre 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 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.

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 a 0,77 mg/ml. A tabela seguinte apresenta os volumes necessários para cada dose.

Requisitos de diluição para a administração de Anidulafungina Reig Jofre

Dosis	Número de frascos para injetáveis de pó	Volume total reconstituído	Volume de perfusão ^A	Volume total de perfusão ^B	Taxa de perfusão	Duração mínima de 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

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

^BA 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.

APROVADO EM
12-03-2021
INFARMED

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